

**MANUAL PARA EL DESARROLLO Y MANTENIMIENTO
DE FORMULARIOS TERAPEUTICOS PARA HOSPITALES**

Management Sciences for Health
Proyecto Ruso de Manejo Racional de Medicamentos
C.A. No. HRN-5974-A-00-2059-00
Washington, D.C./Moscú
Enero de 1996

AUTORES

- Anthony Savelli: Director, Proyecto Ruso de Manejo Racional de Medicamentos, MSH/Washington
- Harald Schwarz: Socio Superior de Programas, Proyecto RPM, MSH/Washington
- Andrei Zagorski: Director Representativo, Socio Superior de Programas, Proyecto RPM, MSH/Moscú
- Alexander Bykov: Instructor, Consultor del Proyecto RPM, MSH/Moscú

RECONOCIMIENTOS

El presente manual es el resultado de los esfuerzos y colaboración de un número considerable de profesionales dedicados. Tenemos mucho placer en reconocer los importantes aportes de cada uno de los siguientes individuos:

MSH/Moscú

Andrei Zagorski
Alexander Bykov
Olga Aksionova
Olga Solovieva

MSH/Washington

Anthony Savelli
Harald Schwarz
Thomas Moore
James Rankin
Olya Duzey
Chris Olson
Rachel Kondon
Julie McFadyen
Jean-Pierre Sallet
Denisha Trouard
Queta Clark

Universidad de Arizona, Tucson

Edward Armstrong
Gary Smith
Kathy Grant

USAID

Anthony Boni
Terrance Tiffany
Jane Stanley
Nikita Afanasiev
Jack LeSar

USP

Keith Johnson
Kirill Burimski

Pharmedinfo

Galina Shashkova
Svetlana Koutchkovskaya

Universidad Médica Estatal de Rusia

Yuri Belousov
Elmira Tkhostova
Elena Borisova
Marina Leonova
Victor Sakhnin
Sergei Lukianov
Elena Smirnova

Asociación de

Organizaciones
Farmacéuticas Comerciales
Alexander Uzdenikov

Funcionarios Sanitarios de Ryazan

Andrei Tarasov
Valentin Dykin
Dmitri Voronkov
Valentina Grechenko
Gennadi Kotov
Lubov Minashkina
Ludmila Stepanova
Andrei Markov
y miembros del Comité de
Farmacoterapéutica

Universidad Médica de Ryazan

Evgeni Stroeve
Valentina Makarova
Victor Okorokov
Sergei Yakushin
Marina Semenchenko

Funcionarios Sanitarios de Novgorod

Valeri Medik
Tatyana Denisova
Margareta Kim
Tatyana Yakovleva

Funcionarios Sanitarios de Pskov

Sergei Shlygin
Anatoly Bogatin
Aleksy Klychanski

TABLA DE CONTENIDOS

INTRODUCCION

ETAPA I. ADMINISTRATIVO

- Paso 1. Introducir el concepto y obtener apoyo
- Paso 2. Establecer un Comité de Farmacoterapéutica
- Paso 3. Desarrollar políticas y procedimientos

ETAPA II. DESARROLLO DE UNA LISTA DEL FORMULARIO TERAPEUTICO

- Paso 4. Desarrollar o elegir un esquema de clasificación terapéutica
- Paso 5. Recolectar los datos necesarios para analizar los patrones existentes de uso de medicamentos
- Paso 6. Analizar los patrones de morbilidad y uso de medicamentos
- Paso 7. Efectuar revisiones de las clasificaciones de medicamentos
- Paso 8. Aprobar la lista del formulario terapéutico para ser utilizada en el establecimiento de salud
- Paso 9. Educar al personal hospitalario respecto a las políticas y procedimientos que rigen el uso de medicamentos no incluidos en el formulario terapéutico, la incorporación y eliminación de medicamentos del formulario terapéutico, y la sustitución genérica y terapéutica

ETAPA III. DESARROLLO DE UN MANUAL DEL FORMULARIO TERAPEUTICO

- Paso 10. Decidir entre un manual del formulario terapéutico y una lista del formulario terapéutico
- Paso 11. Desarrollar una sección sobre políticas e información general
- Paso 12. Desarrollar monografías que presenten información sobre medicamentos para el manual del formulario terapéutico
- Paso 13. Desarrollar una sección de información especial
- Paso 14. Desarrollar índices que faciliten el uso del manual
- Paso 15. Producir y distribuir el manual

ETAPA IV. PROCESO DE MANTENIMIENTO DEL FORMULARIO TERAPEUTICO

- Paso 16. Desarrollar y ejecutar Pautas de Tratamiento Uniformes
- Paso 17. Diseñar y poner en marcha un programa permanente de evaluación del uso de medicamentos
- Paso 18. Diseñar y poner en vigencia un sistema de monitoreo de reacciones medicamentosas adversas
- Paso 19. Actualizar la lista del formulario terapéutico o el manual del formulario terapéutico

ANEXOS

- Anexo 1 Muestra de un Formulario de Solicitud de Medicamento No Incluido en el Formulario Terapéutico

- Anexo 2 Muestra de un Formulario de Solicitud de Incorporación de un Medicamento Nuevo
- Anexo 3 Muestra de una Monografía de Medicamento a Ser Incluido en el Formulario Terapéutico (Ampicilina)
- Anexo 4 Muestras de Pautas de Tratamiento Uniformes
- Anexo 5 Muestra de Criterios para la Evaluación del Uso de Medicamentos (Terfenadina)
- Anexo 6 Escala Naranja de Probabilidad de Reacciones Medicamentosas Adversas [Naranja Adverse Drug Reaction Probability Scale]
- Anexo 7 Muestras de Formularios para Reportar sobre Reacciones Medicamentosas Adversas

INTRODUCCION

Definiciones

Debido a que este manual presenta enfoques y conceptos nuevos, resultará de utilidad proporcionar al lector algunas definiciones de ciertos términos y expresiones.

El sistema de formularios terapéuticos es un proceso mediante el cual el personal médico de una institución, trabajando a través de un Comité de Farmacoterapéutica, evalúa y selecciona de entre los diversos productos farmacéuticos disponibles aquéllos que se consideran más seguros, de mayor eficacia terapéutica y de mayor eficacia en función de los costos. Un sistema de formularios terapéuticos es un mecanismo diseñado para agilizar las actividades de adquisición, reducir al mínimo los costos institucionales y optimizar la atención al paciente.

El resultado del proceso de selección de medicamentos es una lista del formulario terapéutico. Esta lista contiene todos los medicamentos aprobados para ser adquiridos y utilizados en un establecimiento de salud determinado. Una lista del formulario terapéutico no es sinónimo de una lista de medicamentos esenciales ya que los formularios terapéuticos son restrictivos, mientras que las listas de medicamentos no restringen el uso de medicamentos exclusivamente a aquéllos incluidos en dicha lista.

Las listas del formulario terapéutico desarrolladas para todas las instalaciones de salud en un sistema de atención de salud se convierten en la base para el desarrollo de formularios terapéuticos regionales (listas del formulario terapéutico para *uso a nivel de los oblasts o provincias*).

Los hospitales a menudo convierten sus listas del formulario terapéutico en un manual del formulario terapéutico, el cual es un libro de referencia conciso que contiene información farmacéutica básica sobre cada medicamento incluido en la lista del formulario terapéutico.

A nivel de las instituciones de salud, el desarrollo de formularios terapéuticos requiere el establecimiento de una entidad autoritaria conocida como el Comité de Farmacoterapéutica, el cual es responsable de todos los aspectos del sistema de formularios terapéuticos, incluyendo el establecimiento de políticas y procedimientos para la selección y uso de medicamentos, desarrollo de información sobre medicamentos individuales, y diseño y ejecución de programas de monitoreo y evaluación continua para velar por el uso adecuado de medicamentos en el establecimiento.

¿Por qué son necesarios los sistemas de formularios terapéuticos?

Actualmente, hasta el 70% de los productos farmacéuticos disponibles en el mercado mundial representan productos duplicados o no esenciales o medicamentos al estilo de “yo también lo quiero tener”. Muchos representan variaciones menores de un medicamento prototipo y no ofrecen ninguna ventaja terapéutica sobre otros medicamentos que ya están disponibles. Otros medicamentos tienen un alto nivel de toxicidad relativo a su beneficio terapéutico. En algunos

casos, los medicamentos han sido puestos recientemente en el mercado, disponiéndose de información insuficiente sobre su eficacia o toxicidad. Finalmente, muchos productos nuevos corresponden a indicaciones terapéuticas que no responden a las necesidades básicas de la población. Casi siempre son más costosos que los medicamentos existentes.

El sistema de formularios terapéuticos es un mecanismo mediante el cual el personal profesional puede resolver estos y otros problemas diversos que se sabe existen en la mayoría de los sistemas farmacéuticos:

- presupuestos limitados para la compra de medicamentos
- cantidades cada vez mayores de alternativas terapéuticas
- normas inadecuadas para regir la prescripción y uso de medicamentos
- presencia de medicamentos peligrosos e ineficaces
- falta de información imparcial sobre medicamentos
- altos costos de manejo de cantidades grandes de medicamentos
- existencia en el mercado de medicamentos de una calidad cuestionable

Un sistema de formularios terapéuticos ejecutado adecuadamente produce los siguientes resultados positivos:

- La eliminación de los medicamentos peligrosos e ineficaces puede conducir a reducciones en los niveles de morbilidad y mortalidad.
- Una reducción en el número de medicamentos comprados resulta ya sea en niveles más bajos de gastos en general o en la utilización del mismo nivel de financiamiento para adquirir cantidades más grandes de medicamentos seguros y eficaces.
- Pueden producirse reducciones en la duración de las hospitalizaciones como resultado de la eliminación de medicamentos peligrosos e ineficaces.
- El contar con una lista finita de medicamentos autorizados para ser utilizados en el establecimiento de salud crea un punto focal para la realización de programas de información sobre medicamentos y de educación continua.

Etapas y pasos en el desarrollo de un sistema de formularios terapéuticos

Este manual presenta un enfoque cronológico para abordar el desarrollo y mantenimiento de sistemas de formularios terapéuticos en hospitales. Con las modificaciones del caso, el enfoque puede ser utilizado para desarrollar sistemas en diferentes tipos de establecimientos donde se compran, almacenan y utilizan medicamentos. Por otro lado, puede desarrollarse un solo formulario terapéutico para un grupo de establecimientos o para las áreas de salud.

Etapa I. Administrativo

- Paso 1. Introducir el concepto y obtener apoyo

Paso 2. Establecer un Comité de Farmacoterapéutica

Paso 3. Desarrollar políticas y procedimientos

Etapa II. Desarrollo de una Lista del Formulario Terapéutico

Paso 4. Desarrollar o elegir un esquema de clasificación terapéutica

Paso 5. Recolectar los datos necesarios para analizar los patrones existentes de uso de medicamentos

Paso 6. Analizar los patrones de morbilidad y de uso de medicamentos

Paso 7. Efectuar revisiones de las categorías de medicamentos

Paso 8. Aprobar la lista del formulario terapéutico para ser utilizada en el establecimiento de salud

Paso 9. Educar al personal hospitalario respecto a las políticas y procedimientos que rigen el uso de medicamentos no incluidos en el formulario terapéutico, la incorporación y eliminación de medicamentos del formulario terapéutico, y la sustitución genérica y terapéutica

Etapa III. Desarrollo de un Manual del Formulario Terapéutico

Paso 10. Decidir entre un manual del formulario terapéutico y una lista del formulario terapéutico

Paso 11. Desarrollar una sección sobre políticas e información general

Paso 12. Desarrollar monografías que presenten información sobre medicamentos para el manual del formulario terapéutico

Paso 13. Desarrollar una sección para información especial

Paso 14. Desarrollar índices que faciliten el uso del manual

Paso 15. Producir y distribuir el manual

Etapa IV. Proceso de Mantenimiento del Formulario Terapéutico

Paso 16. Desarrollar y ejecutar Pautas de Tratamiento Uniformes (PTU)

- Paso 17. Diseñar y poner en marcha un programa permanente de Evaluación del Uso de Medicamentos (EUM)
- Paso 18. Diseñar y poner en vigencia un sistema de monitoreo de reacciones medicamentosas adversas
- Paso 19. Actualizar el manual o la lista del formulario terapéutico

ETAPA I. ADMINISTRATIVO

Paso 1. Introducir el concepto y obtener apoyo

El deseo de ejecutar un sistema de formularios terapéuticos puede surgir ya sea del personal operativo o administrativo. Independientemente de su punto de origen, su ejecución exitosa requiere de apoyo tanto del personal médico como de los administradores. Para obtener el apoyo necesario, se requiere contar con información esencial de fondo, incluyendo la siguiente:

- presupuesto anual para la compra de medicamentos
- presupuesto para medicamentos como porcentaje del presupuesto del hospital
- número total de medicamentos utilizados en forma rutinaria
- valor de los medicamentos vencidos utilizados el año anterior
- nombres de los diez medicamentos más comúnmente prescritos, ordenados secuencialmente según su valor
- incidencia de reacciones medicamentosas adversas
- número de muertes atribuibles a accidentes relacionados con medicamentos
- lista de los medicamentos utilizados en el establecimiento cuyo uso sea prohibido en el país de manufactura
- ejemplos de la duplicación de medicamentos

Esta información debería utilizarse en reuniones y en presentaciones adaptadas a públicos específicos. Por ejemplo, los administradores pueden tener más interés en saber cómo los sistemas de formularios terapéuticos pueden disminuir el presupuesto del hospital para la compra de medicamentos, mientras que los médicos pueden tener un mayor interés en tener acceso a información clínica. Independientemente del público meta, las presentaciones deberían dar como resultado la familiarización del personal interesado con los beneficios de los sistemas de formularios terapéuticos y con el alcance del trabajo por delante.

A nivel de los establecimientos, los médicos deben aceptar la necesidad de restringir el uso de medicamentos y estar dispuestos a cambiar sus hábitos de prescripción. El personal responsable de la adquisición de medicamentos debe aceptar comprar únicamente aquellos medicamentos incluidos en la lista del formulario terapéutico.

Después de que la administración del hospital haya decidido poner en vigencia un sistema de formularios terapéuticos, esa decisión debe documentarse debidamente e incorporarse como política del hospital. Para esto puede ser necesario efectuar cambios en la carta de constitución del establecimiento de salud o reformas a los acuerdos obrero-patronales celebrados con los proveedores de atención de salud.

Paso 2. Establecer un Comité de Farmacoterapéutica

Los objetivos principales del Comité de Farmacoterapéutica son el desarrollo y ejecución, en un establecimiento de salud determinado, de políticas profesionales respecto a la selección, evaluación, adquisición y uso seguro de medicamentos, como también respecto a información sobre los mismos. El comité colabora además en la formulación de programas educativos diseñados para satisfacer las necesidades del personal profesional en cuanto a conocimientos actualizados y totales sobre asuntos relacionados con los medicamentos y con las prácticas referidas a la debida utilización de los mismos.

Las funciones específicas del comité incluyen las siguientes:

- desarrollar criterios para la evaluación de los medicamentos a ser incluidos en el formulario terapéutico del hospital
- fungir como entidad asesora del personal médico y administrativo en todos los asuntos relativos al uso de medicamentos
- ayudar a proporcionar una farmacoterapia óptima a todos los pacientes mediante el desarrollo de pautas de tratamiento uniformes
- evaluar objetivamente los datos clínicos relacionados con nuevos medicamentos propuestos para ser utilizados en el establecimiento de salud
- evitar la duplicación innecesaria de medicamentos
- desarrollar la lista de medicamentos aceptados para ser adquiridos y utilizados en el hospital
- recomendar y aprobar la incorporación y eliminación de medicamentos del formulario terapéutico
- establecer y planificar programas educativos adecuados para el personal profesional sobre asuntos pertinentes relacionados con los medicamentos y su uso
- revisar las reacciones adversas reportadas con relación a los medicamentos administrados
- ejecutar programas continuos de evaluación del uso de medicamentos
- diseñar y desarrollar un manual del formulario terapéutico y otras actividades de información sobre medicamentos, tales como la publicación de boletines informativos

La decisión de establecer un Comité de Farmacoterapéutica es tomada por el Médico Jefe del hospital quien, en colaboración con el primer suplente, nombra individuos para integrar el comité. Por lo general, el Comité de Farmacoterapéutica consta de entre siete y once miembros con voto:

- El Presidente — normalmente el primer suplente del Médico Jefe
- El Secretario — el director de la farmacia del hospital, en el caso de que exista tal puesto, o un médico farmacéutico o farmacólogo clínico
- Jefes de los principales departamentos clínicos del hospital

- Médicos y especialistas expertos

Al considerarse medicamentos específicos, el comité puede invitar a otros especialistas a participar en las reuniones, de acuerdo con la necesidad. Estos miembros *ad hoc* no tienen privilegios de voto. Conforme resulte necesario, debe invitarse a participar en las reuniones un representante del departamento de enfermería. Las decisiones relativas a la incorporación o eliminación de medicamentos se toman por votación, siguiendo los procedimientos aprobados establecidos por el comité.

A fin de eliminar el sesgo en la selección de medicamentos, se prohíbe a los miembros del comité mantener relaciones de negocios con empresas de distribución o elaboración de productos farmacéuticos.

En vista de que resulta difícil ejecutar un sistema de formularios terapéuticos en un hospital si los médicos carecen de formación en farmacología clínica, puede ser necesario que uno o más miembros del comité reciban cursos de educación continua en esta disciplina.

Paso 3. Desarrollar políticas y procedimientos

El desarrollo de políticas y procedimientos constituye un paso preliminar esencial para el trabajo que queda por delante. Dichas políticas y procedimientos deben ser aprobados por el Médico Jefe o Administrador Jefe de la organización, de modo que el Comité de Farmacoterapéutica tenga la autorización necesaria para tomar y ejecutar decisiones y exigir el debido cumplimiento de parte del personal médico. Por otro lado, las políticas y procedimientos sirven como herramientas para crear organización, estructura y planificación de la carga de trabajo. Las políticas y procedimientos deben cubrir las siguientes áreas:

- Criterios de selección de medicamentos para ser incluidos en el formulario terapéutico
- Incorporación y eliminación de medicamentos del formulario terapéutico
- Requisitos en cuanto a la prescripción de medicamentos
- Utilización de medicamentos no incluidos en el formulario terapéutico
- Monitoreo de las reacciones medicamentosas adversas
- Evaluación del uso de medicamentos
- Utilización de medicamentos para propósitos de investigación
- Lineamientos para los representantes de ventas
- Reglas que rigen las actividades del Comité de Farmacoterapéutica

Los siguientes son ejemplos de políticas del Comité de Farmacoterapéutica de un hospital:

- A. Los medicamentos serán incorporados al formulario terapéutico bajo un nombre genérico u oficial (es decir, un nombre distinto a la marca de fábrica). Se recurrirá a los mejores juicios combinados del personal farmacéutico médico para determinar si un producto específico reúne las normas implicadas por su aceptación para ser incluido en el formulario terapéutico. Salvo indicación contraria, pueden despacharse productos terapéuticos equivalentes aprobados.
- B. Al analizarse medicamentos para propósitos de la toma de decisiones respecto a su incorporación o eliminación del formulario terapéutico, deberán tomarse en cuenta los siguientes criterios:
 - Debe existir una necesidad justificada del medicamento.
 - El formulario terapéutico del hospital no debe incluir ningún otro medicamento que supla la misma necesidad.
 - Deben realizarse ensayos clínicos aceptables en el establecimiento o, en su defecto, información sobre tales ensayos debe estar disponible de otras fuentes.
 - Ningún medicamento será incluido en el formulario terapéutico si la composición del mismo es un secreto o si no se ha establecido su valor terapéutico.
 - No se admitirán mezclas de dos o más sustancias a menos que dicha mezcla presente ventajas terapéuticas con relación a las sustancias individuales.

- El costo del medicamento debe justificar su uso.
 - El medicamento debe estar fácilmente disponible a través de proveedores.
- C. Se notificará a los jefes de los departamentos clínicos cada vez que un medicamento incluido en el formulario terapéutico esté siendo considerado para ser eliminado, a fin de que puedan presentar evidencia que justifique su retención.
- D. El comité puede admitir formas de dosificación especificadas de un medicamento y no admitir otras formas de dosificación del mismo medicamento.
- E. El Comité de Farmacoterapéutica se reunirá mensualmente, o según lo determine el presidente del mismo, para tratar asuntos especiales.
- F. El secretario del comité notificará a los miembros del mismo con relación a las reuniones y redactará con la debida precaución las actas correspondientes.

Una vez establecidas las políticas, deberían redactarse procedimientos, desglosados por pasos individuales, para poner en vigencia o velar por el cumplimiento de las políticas. Por ejemplo, el procedimiento que se refiere a la incorporación o eliminación de medicamentos del formulario terapéutico podría ser como sigue:

- (1) Las peticiones de incorporar o eliminar un medicamento del formulario terapéutico sólo pueden ser presentadas por un médico de cabecera. La petición se hace previo al debido llenado de un Formulario de Petición de Incorporación/Eliminación.
- (2) El Formulario de Petición de Incorporación/Eliminación se envía al Secretario del Comité de Farmacoterapéutica y, en caso de encontrarse en orden, al Centro de Información sobre Medicamentos (o, en su defecto, al farmacéutico responsable de información sobre medicamentos o al farmacólogo clínico).
- (3) El Centro de Información sobre Medicamentos efectúa una búsqueda en la literatura y prepara una evaluación escrita en la cual se compara el medicamento cuya incorporación se solicita con los medicamentos del formulario terapéutico corriente utilizados para las mismas indicaciones. Los criterios de comparación son la eficacia, la seguridad y el costo.
- (4) La evaluación debe ser revisada por el Comité de Farmacoterapéutica reunido en pleno.
- (5) Si se determina que el medicamento nuevo es superior a un medicamento previamente existente en el formulario terapéutico o que se trata de un producto único, será incorporado a dicho formulario.

- (6) Cualquier medicamento incluido en el formulario terapéutico que se determine es inferior, y que no se requiera para otras indicaciones, será eliminado del formulario terapéutico.

Política sobre el uso de nombres genéricos

Uno de los conceptos de política más importantes en el desarrollo de formularios terapéuticos es que los medicamentos deben seleccionarse e incorporarse a dichos formularios de acuerdo con su nombre genérico.

Cada medicamento en el mercado tiene un nombre químico (por ejemplo, 6-[D(-)-a amino α -fenilacetamida]-ácido penicilínico) y un nombre genérico internacional (es decir, un nombre distinto a su nombre de fábrica), por ejemplo, la ampicilina. El nombre genérico es el nombre oficial del medicamento, independientemente de la entidad que lo elabore o lo comercialice. Con frecuencia la empresa manufacturera o distribuidora elige un nombre comercial o de fábrica (por ejemplo, Polycillin®) para facilitar el reconocimiento del producto y diferenciarlo del mismo producto distribuido por otras empresas.

El uso de nombres genéricos en los formularios terapéuticos debe servir para estimular la compra y prescripción con base en el nombre genérico. Esta práctica tiene las siguientes ventajas:

- los nombres genéricos son más informativos que los nombres de fábrica y reflejan el hecho de que pertenecen a ciertas categorías terapéuticas o químicas;
- la prescripción con base en el nombre genérico facilita la sustitución de productos, mientras que la prescripción con base en el nombre de fábrica frecuentemente implica que debe recetarse únicamente el producto identificado con dicho nombre de fábrica; y
- los nombres genéricos facilitan la compra de productos a proveedores múltiples, ya sean productos genéricos o productos vendidos bajo nombres de fábrica. Los medicamentos genéricos a menudo son más baratos que los productos vendidos bajo nombres de fábrica.

El hecho de que el comité insista en el uso de un producto farmacéutico distribuido bajo un nombre de fábrica específico se justifica si la variación en términos de la biodisponibilidad y bioequivalencia de productos farmacéuticos de diferentes empresas manufactureras es tan grande que puede alterar el efecto terapéutico deseable. Lo anterior es aplicable principalmente a glicósidos cardíacos, medicamentos anticonvulsivos, hormonas, medicamentos antiarrítmicos, anticoagulantes y otros medicamentos con un índice terapéutico estrecho.

Cuando se incluyen en la lista del formulario terapéutico medicamentos de acción prolongada identificados por su nombre de fábrica, es crítico que los mismos sean claramente especificados.

Este es otro caso en que puede justificarse el uso de un producto farmacéutico específico identificado de acuerdo con su nombre de fábrica.

ETAPA II. DESARROLLO DE UNA LISTA DEL FORMULARIO TERAPEUTICO

Paso 4. Desarrollar o elegir un esquema de clasificación terapéutica

Después de establecer políticas y procedimientos, el siguiente paso para el Comité de Farmacoterapéutica consiste en desarrollar o elegir el esquema de clasificación de medicamentos que será utilizado para la lista del formulario terapéutico.

Los medicamentos pueden clasificarse de acuerdo con los siguientes principios:

- Uso terapéutico — por ejemplo, medicamentos antianginales, antitumoríficos, antihipertensos, antibióticos, etc.
- Efecto farmacológico — por ejemplo, bloqueadores del canal cálcico, diuréticos, vasodilatadores, anticoagulantes, etc.
- Estructura química — por ejemplo, glucósidos cardíacos, alcaloides, esteroides, fluorquinolones, cefalosporinas, etc.
- Principio nosológico — por ejemplo, medicinas para el tratamiento del asma bronquial, estenocardia, hipertensión arterial, úlceras, etc. Este es el más conveniente para el médico clínico.

No existe una clasificación de medicamentos unificada que haya sido adoptada por todos los países del mundo. En algunos países, tales como Gran Bretaña, el Formulario Terapéutico Nacional está organizado de acuerdo con enfermedades y órganos. Los formularios terapéuticos estadounidenses normalmente se basan en el uso terapéutico. Holanda emplea un sistema combinado de clasificación de acuerdo con criterios anatómicos, terapéuticos y químicos. Para los hospitales, se recomienda la utilización de clasificaciones basadas en el uso terapéutico, lo cual resulta de utilidad para enfermeras, farmacéuticos, técnicos en farmacia, y el personal no médico que interviene en la adquisición de medicamentos.

Es cada vez mayor la aceptación internacional de la que goza el esquema de clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en los sistemas de formularios terapéuticos. Este esquema ha sido adoptado por UNICEF y por la mayoría de los proveedores internacionales sin fines de lucro, porque la adopción de un esquema de clasificación unificado facilita la comparación de precios como también la distribución.

Paso 5. Recolectar los datos necesarios para analizar los patrones existentes de uso de medicamentos

Antes de que el comité pueda comenzar a evaluar medicamentos para su incorporación a un formulario terapéutico, es necesario recolectar y analizar los siguientes datos:

A. Datos sobre morbilidad El formulario terapéutico de un hospital debería adaptarse a su propia población de pacientes. Por lo tanto, antes de seleccionarse medicamentos, deben obtenerse y evaluarse datos y estadísticas sobre las características de los pacientes y las enfermedades prevalentes. La recopilación puede tomar la forma de una lista de los 50 principales diagnósticos o las 50 razones de hospitalización más comunes. Esta lista de diagnósticos o razones de hospitalización necesita compilarse a partir de datos sobre admisiones que cubran un marco cronológico adecuado, por ejemplo, un año. La información exacta disponible dependerá de las estadísticas que mantenga el hospital.

B. Información disponible sobre medicamentos El Comité de Farmacoterapéutica no puede seleccionar adecuadamente medicamentos para ser incorporados al formulario terapéutico si no cuenta con información confiable e imparcial. El uso de medicamentos de una eficacia cuestionable puede evitarse o disminuirse proporcionando información imparcial sobre medicamentos.

Los ejemplos de información sesgada sobre medicamentos son los folletos distribuidos por las compañías farmacéuticas, el *Physician's Desk Reference*, *Vidal* y el *Registro de Medicamentos Utilizados en Rusia* de Y.F. Krylov. Los materiales de referencia para información imparcial sobre medicamentos se basan en estudios y ensayos clínicos procedentes de diferentes fuentes, no con el propósito de promover un producto específico sino de proporcionar datos útiles a los usuarios del producto. Ejemplos de tales materiales incluyen *Drugs: Manual on Pharmacotherapy for Physicians* de M.D. Mashkovsky, *The United States Pharmacopeia Drug Information for Health Professionals* y *The American Hospital Formulary Service Handbook*.

Por consiguiente, aquellos hospitales que deseen ejecutar sistemas de formularios terapéuticos deben evaluar las referencias actualmente disponibles. De ser necesario, debe obtenerse una o más de las fuentes de información imparcial sobre medicamentos anteriormente mencionadas.

C. Lista de todos los medicamentos comprados y utilizados por el establecimiento de salud durante el curso del año anterior El departamento de farmacia o de adquisición de medicamentos debería proporcionar al Comité de Farmacoterapéutica una lista de todos los medicamentos que hayan sido comprados durante el último año fiscal, año calendario o período de doce meses anteriores. Resulta conveniente contar con datos que cubran un año entero, debido a las variaciones estacionales en el uso de medicamentos, pero puede emplearse un período más corto en caso de ser necesario. Para el análisis que sigue, se

requiere la siguiente información: nombre del medicamento, potencia, forma de dosificación, costo para el establecimiento, y cantidad utilizada sobre un período determinado.

Paso 6. Analizar los patrones de morbilidad y uso de medicamentos

Analizar los datos sobre morbilidad

Este es un paso necesario para que el comité determine si se están supliendo las necesidades terapéuticas de los pacientes y si los medicamentos están siendo comprados y utilizados de una manera racional. Para realizar los análisis, se requiere contar con datos exactos sobre morbilidad.

- (1) Ordenar por rangos los datos sobre morbilidad obtenidos en el paso anterior (idealmente, los 50 diagnósticos principales), según el número de casos para cada enfermedad o condición. Esta información será de mucha utilidad al decidir sobre cuál de los grupos de medicamentos debe analizarse primero.
- (2) Calcular el porcentaje que representa cada una de las 50 enfermedades principales en el esquema de morbilidad general. Hacer caso omiso de aquellas enfermedades que típicamente no requieren de una farmacoterapia. Por ejemplo, la miopía puede dar cuenta de aproximadamente un 20% de las visitas de pacientes por concepto de trastornos nerviosos y sensoriales en las consultas ambulatorias pero normalmente no requiere más que un simple examen de ojos y mensuración para lentes.
- (3) Utilizando la información disponible sobre las compras de medicamentos, seleccionar los medicamentos (con sus correspondientes costos) que hayan sido utilizados para tratar las 50 enfermedades principales y calcular su valor (por enfermedad) como porcentaje del presupuesto general del establecimiento de salud para la compra de medicamentos.
- (4) Comparar las listas elaboradas en los pasos 2 y 3 anteriores para obtener una idea sobre si el uso de medicamentos parece racional, de acuerdo con la morbilidad tratada en el establecimiento de salud. Por ejemplo, en el Hospital Clínico del Oblast Ryazan, las enfermedades infecciosas y parasitarias representaban el 8.0% de las visitas ambulatorias y el 5.4% de las hospitalizaciones. Sin embargo, apenas el 3.14% de los medicamentos comprados (por valor) constituían terapias apropiadas para estas condiciones. De la misma manera, los “trastornos psicológicos” representaban el 7.5% de las visitas ambulatorias y el 6.5% de las hospitalizaciones. Sin embargo, no figuró entre los principales medicamentos comprados (por valor) ningún medicamento antipsicótico o antidepresivo, a pesar del hecho de que estos medicamentos tienden a ser caros. Este patrón también se observó con relación a enfermedades del sistema cardiovascular. A pesar de que el 12% de los pacientes de consulta externa y el 11.8% de los pacientes hospitalizados estaban incluidos en esta categoría de enfermedades, solamente el 5% del total de las compras de medicamentos se destinaba a su tratamiento.

Estas cifras señalan la posibilidad de que las enfermedades infecciosas/parasíticas, trastornos psicológicos y enfermedades del sistema cardiovascular pueden haber recibido un tratamiento inferior utilizando la farmacoterapia en el Hospital Clínico del Oblast Ryazan.

Una vez identificadas áreas de preocupación respecto al tratamiento de grupos de enfermedades, es necesario identificar los medicamentos específicos que dan cuenta de la proporción más grande del presupuesto para medicamentos. Esto se hace por medio de los análisis ABC y VEN.

Realizar análisis ABC y VEN

El análisis ABC es un método mediante el cual los medicamentos se clasifican, de acuerdo con su uso anual (costo unitario multiplicado por consumo anual), en productos de la Clase A (10-25% de los productos, que dan cuenta del 70-80% de los fondos gastados), productos de la Clase B (con tasas de uso intermedias) y productos de la Clase C (la gran mayoría de los productos con una baja tasa de uso individual, cuyo total da cuenta de menos del 25% de los fondos gastados). El análisis ABC puede utilizarse para asignar una mayor prioridad a los productos de la Clase A al tomarse decisiones sobre la selección y adquisición de medicamentos.

El análisis VEN es un sistema para la fijación de prioridades en la selección y compra de medicamentos según el cual éstos son clasificados de acuerdo con su impacto sobre la salud: medicamentos Vitales, Esenciales y No esenciales:

Medicamentos Vitales:	Medicamentos que tienen el potencial para salvar vidas (vacunas) o que producen importantes efectos secundarios al suprimirse el medicamento, de tal modo que sea obligatorio contar con un suministro regular (por ejemplo, el propranolol, los esteroides)
Medicamentos Esenciales:	Medicamentos que son eficaces para tratar tipos de enfermedades menos severos pero siempre significativos
Medicamentos No esenciales:	Medicamentos para tratar enfermedades menores o autolimitadas, medicamentos de una eficacia dudosa, y medicamentos que tienen un costo alto y proporcionan una ventaja terapéutica marginal

El empleo de ambos sistemas genera para el Comité de Farmacoterapéutica importantes datos que facilitarán el proceso decisorio respecto a cuáles medicamentos pueden eliminarse, cuáles necesitan incorporarse al formulario terapéutico, y cuáles están siendo sobreutilizados o subutilizados.

Si se desea, puede hacerse una clasificación más detallada. Por ejemplo, en lugar de las designaciones Vital, Esencial y No esencial, pueden utilizarse las siguientes:

Terapia Etiotrópica —	terapia dirigida a eliminar la causa de una enfermedad
Terapia Patógena —	terapia dirigida a eliminar o suprimir los mecanismos de desarrollo de las enfermedades
Terapia Sintomática —	terapia dirigida a eliminar o disminuir ciertas manifestaciones de las enfermedades
Terapia de Reemplazo —	se emplea en casos de insuficiencia de sustancias naturales biológicamente activas
Terapia Preventiva —	se emplea para la prevención de enfermedades

Paso 7. Efectuar revisiones de las clasificaciones de medicamentos

Este es el paso más importante en el proceso de desarrollo de un formulario terapéutico porque es aquí donde se tomarán las decisiones que afectarán a todo el personal que prescribe medicamentos, como también a todos los pacientes en el hospital. Por consiguiente, es importante planificar y llevar a cabo cuidadosamente revisiones de las clases de medicamentos, así como también permitir un tiempo adecuado para ejecutar dichas revisiones de una manera concienzuda. Es posible que un comité en un hospital tenga que revisar miles de medicamentos, un proceso que puede tardar hasta un año.

En este paso del proceso, el comité debe decidir cómo se desarrollará el formulario terapéutico, eligiendo una de las siguientes opciones:

- A. El proceso de selección puede comenzar con el supuesto de que todos los medicamentos actualmente en uso en el hospital constituyen la lista del formulario terapéutico del hospital. Durante el curso del proceso de revisión, se eliminan algunos medicamentos y, en algunos casos, se incorporan otros. Este es el enfoque más comúnmente elegido.
- B. El formulario terapéutico puede elaborarse abordando las clases de medicamentos una por una durante el proceso de revisión. Después de revisarse la primera clase de medicamentos, el formulario terapéutico contendrá únicamente los medicamentos seleccionados para dicha clase. Puede autorizarse inmediatamente un proceso de adquisición y prescripción restringida únicamente para estos medicamentos. Conforme se revisan otras clases, se van incorporando otros medicamentos al formulario terapéutico.

La información obtenida a través del análisis ABC/VEN puede utilizarse para desarrollar un programa para las revisiones de medicamentos. Por ejemplo, si el análisis muestra que el 30% del presupuesto para medicamentos se utiliza para la compra de antibióticos, el comité puede optar por comenzar con esta clase de medicamentos. Por otro lado, debe asignarse una alta prioridad en dicho proceso a aquellas clases de medicamentos que se sabe han sido problemáticas en el pasado. Puede no ser posible crear un cronograma completo para la revisión sino hasta que se hayan realizado las primeras revisiones y el comité se encuentre en condiciones de estimar con un mayor grado de precisión los requisitos de tiempo. A la larga, el programa será determinado por la capacidad del comité para preparar revisiones y por el número de medicamentos a revisar.

Al momento de crearse el programa, deberían asignarse miembros del comité para preparar presentaciones sobre revisiones de una o más clases de medicamentos. Si se requieren aportes de expertos ajenos al comité, el presidente del mismo debe reclutar los especialistas necesarios. El miembro del comité, u otro experto especificado, puede optar por formar un grupo de trabajo para colaborar en el proceso. Los grupos de trabajo hacen posible contar con los aportes de un mayor número de médicos. Durante el proceso de revisión, puede ser conveniente tener reuniones mensuales y revisar una clase de medicamentos en cada reunión.

La revisión de una clase de medicamentos comienza con la recolección de información sobre cada medicamento incluido en la clase. La información recomendada incluye la siguiente:

- Indicaciones — Asegurarse de que todas las condiciones a ser tratadas estén cubiertas por medicamentos incluidos en el formulario terapéutico.
- Contraindicaciones — Un nivel excesivo de contraindicaciones sería motivo de su no incorporación.
- Eficacia — Al compararse medicamentos con indicaciones similares, las decisiones pueden basarse en la eficacia terapéutica.
- Perfil de los efectos secundarios — Se prefieren medicamentos con perfiles bajos.
- Problemas anteriores experimentados con el medicamento en el hospital — El proceso del formulario terapéutico puede utilizarse para eliminar aquellos medicamentos que han causado reacciones medicamentosas adversas o aquellos que frecuentemente se prescriben para tratar condiciones no indicadas.
- Programas de administración — Se observa una tendencia de utilizar medicamentos que son administrados un menor número de veces al día. Para los medicamentos de administración intravenosa, esto puede disminuir los costos de administración.
- Duración de la terapia — Las duraciones más cortas de la terapia pueden disminuir no sólo la estadía sino también los costos de administración.
- Vías de administración — Los medicamentos que pueden ser administrados por vía oral son más seguros que los inyectables, a la vez que son menos costosos tanto en términos del costo de los medicamentos como también en términos de los costos de administración.
- Perfil farmacocinético — Deben tomarse en consideración la absorción, vía de eliminación, capacidad para atravesar la barrera sangre-cerebro, etc.
- Necesidad de monitoreo — El hospital debería contar con los equipos, reactivos, etc., necesarios para llevar un monitoreo de los medicamentos incluidos en el formulario terapéutico. La falta de equipo de monitoreo en el establecimiento de salud puede impedir la incorporación de un medicamento al formulario terapéutico; sin embargo, debe considerarse el riesgo-beneficio de utilizar un medicamento eficaz sin el debido monitoreo.

- Interacciones medicamento con medicamento y medicamento con alimentos — Se prefieren los medicamentos que presentan un menor número de interacciones.
- Disponibilidad — El departamento de adquisiciones debería informar sobre las fuentes de abastecimiento y el tiempo requerido para obtener los medicamentos.
- Costo — Nota: El costo de tratar el curso de una enfermedad o condición constituye información mucho más valiosa que el costo unitario del medicamento.

Después de recogerse toda la información, el miembro responsable del comité o del grupo de trabajo deberá organizar la información y formular recomendaciones para el comité. Esto normalmente se hace en la forma de una presentación en que se presentan los resultados de la revisión y la recomendación respecto a los medicamentos que deben incluirse en el formulario terapéutico, incluidas las formas de dosificación y potencias.

Al momento de tomarse la decisión de incluir un medicamento en una lista del formulario terapéutico, pueden aplicarse restricciones especiales si el comité determina que su uso por todo el personal autorizado para prescribir medicamentos o para todos los pacientes no es conveniente. A continuación se presentan ejemplos de las posibles restricciones:

Restricciones en términos de diagnóstico — identificar indicaciones que constituyan usos aceptables de un medicamento del formulario terapéutico dentro del ámbito de atención de salud. El uso de medicamentos tóxicos o potencialmente peligrosos puede justificarse cuando el riesgo de desarrollar efectos secundarios pesa más que la eficacia del medicamento en casos de diagnósticos o condiciones médicas específicas. Por ejemplo, podría aprobarse un factor específico estimulador de colonias para ser utilizado únicamente como complemento de la quimioterapia para tratar el cáncer. El uso del medicamento para otras indicaciones luego no reuniría los criterios diagnósticos aprobados.

Restricciones aplicables al personal autorizado para prescribir medicamentos — identificar a individuos autorizados para prescribir y utilizar medicamentos o clases de medicamentos específicos del formulario terapéutico. Los ejemplos incluyen la posibilidad de limitar el uso de antibióticos inyectables específicos a los especialistas en enfermedades infecciosas o de restringir el uso de medicamentos trombolíticos a cardiólogos o médicos que trabajan en las salas de emergencia.

Restricciones farmacológicas — identificar dosificaciones aprobadas, frecuencias de administración, duraciones de terapia u otros aspectos que sean específicos del uso de un medicamento del formulario terapéutico. Por ejemplo, un hospital puede establecer una política que estipule que el dinitrito de isosorbida no debe administrarse más de dos o tres veces en un período de 24 horas a fin de evitar el desarrollo rápido de la tolerancia.

Paso 8. Aprobar la lista del formulario terapéutico para ser utilizada en el establecimiento de salud

Después de que el Comité de Farmacoterapéutica ha creado la lista de medicamentos a ser incluidos en el formulario terapéutico, se hace una votación para aprobar oficialmente la lista, siguiendo los procedimientos establecidos. La lista del formulario terapéutico luego se distribuye a todos los médicos y farmacéuticos. El Médico Jefe del hospital debe emitir una orden de cumplimiento simultáneamente con la lista del formulario terapéutico. La orden puede anunciarse en una reunión general de todos los proveedores de salud del hospital, conjuntamente con las políticas adoptadas por el Comité de Farmacoterapéutica. A partir de este momento, el hospital comienza a adquirir únicamente los productos incluidos en la lista del formulario terapéutico. Pueden prescribirse y utilizarse los inventarios existentes de medicamentos no incluidos en el formulario hasta agotarse las existencias.

Paso 9. Educar al personal hospitalario respecto a las políticas y procedimientos que rigen el uso de medicamentos no incluidos en el formulario terapéutico, la incorporación y eliminación de medicamentos del formulario terapéutico, y la sustitución genérica y terapéutica

Uso de medicamentos no incluidos en el formulario terapéutico

Por lo general, sólo los medicamentos incluidos en el formulario terapéutico son aprobados para ser utilizados en un establecimiento de salud determinado. Sin embargo, es posible que las necesidades terapéuticas de un número reducido de pacientes no puedan ser suplidas con ninguno de los medicamentos incluidos en el formulario terapéutico del hospital. En tales situaciones, el Comité de Farmacoterapéutica establece procedimientos para el uso de medicamentos no incluidos en el formulario terapéutico.

Las solicitudes de utilizar medicamentos no incluidos en el formulario terapéutico siempre se presentan para un paciente específico, utilizando un Formulario de Solicitud de Medicamento No Incluido en el Formulario Terapéutico, diseñado y aprobado por el comité (para un ejemplo, véase el Anexo 1). El médico prescriptor debe completar el formulario y enviarlo ya sea a la farmacia, para el caso de pacientes hospitalizados, o al Comité de Farmacoterapéutica, en caso de no existir un departamento de farmacia propiamente dicho organizado en el hospital. Puede ser conveniente que el farmacéutico discuta con un médico prescriptor el uso de un medicamento incluido en el formulario terapéutico. Si el médico prescriptor determina que se requiere un medicamento que no esté incluido en el formulario terapéutico, el hospital debe obtener una cantidad suficiente de dicho medicamento para ese paciente.

El Comité de Farmacoterapéutica debe revisar, sobre una base regular, todas las solicitudes de medicamentos no incluidos en el formulario terapéutico. Si el comité observa solicitudes frecuentes de un medicamento específico de este tipo y determina que el mismo es superior a otro que sí está incluido en el formulario terapéutico, puede recomendar su incorporación y la eliminación del medicamento inferior.

Solicitudes de incorporaciones y eliminaciones de medicamentos del formulario terapéutico

Las solicitudes de incorporar o eliminar un medicamento del formulario terapéutico normalmente son hechas por un médico de planta, utilizando un Formulario de Solicitud de Incorporación/Eliminación (para un ejemplo, véase el Anexo 2).

A diferencia de las solicitudes de medicamentos no incluidos en el formulario terapéutico, las solicitudes de incorporar medicamentos no se relacionan con pacientes específicos sino más bien se presentan para efectos de su uso general.

Cuando un médico quiere que se incorpore al formulario terapéutico un medicamento determinado, debe completar el formulario y enviarlo al Secretario del Comité de

Farmacoterapéutica. Un especialista designado miembro del comité realiza una búsqueda en la literatura y elabora una evaluación escrita en la cual compara el medicamento recién solicitado con otros medicamentos incluidos en el formulario terapéutico y utilizados para las mismas indicaciones. Los criterios de comparación son el costo, la eficacia y la seguridad. El comité luego revisa la evaluación escrita. Si el medicamento nuevo es superior a uno o más medicamentos actualmente incluidos en el formulario terapéutico, o si suple una deficiencia en el mismo, se aprobará su incorporación. Los medicamentos inferiores que actualmente figuren en el formulario terapéutico y que no se utilicen para otras indicaciones deben eliminarse del mismo.

El comité o el departamento de farmacia debe publicar un boletín informativo en el cual se anuncien los medicamentos incorporados al formulario terapéutico, incluyendo una breve descripción de cada uno.

Es poco común que un médico de planta solicite la eliminación de un medicamento del formulario terapéutico. La eliminación normalmente ocurre durante las revisiones periódicas de las diferentes clases de medicamentos, o como resultado de las acciones de monitoreo de reacciones medicamentosas adversas o la Evaluación del Uso de Medicamentos, un proceso que es descrito en otro aparte del presente manual. Si un médico solicita formalmente la eliminación de un medicamento, el comité debe determinar si con ello se crearán brechas terapéuticas.

Sustitución genérica y terapéutica

Los médicos y farmacéuticos deben tener una clara comprensión tanto de la sustitución genérica como de la sustitución terapéutica:

Sustitución genérica

Por sustitución genérica se entiende la sustitución de productos farmacéuticos bioequivalentes que contienen los mismos ingredientes activos y son químicamente idénticos al medicamento prescrito en términos de potencia, concentración, forma de dosificación y vía de administración.

Por ejemplo, la sustitución de un producto de verapamil por otro es una sustitución genérica, siempre y cuando la cantidad del ingrediente activo, la forma de dosificación y la potencia sean idénticas. La sustitución de insulina porcina por insulina humana no es una sustitución genérica, como tampoco lo es la sustitución de un producto de acción rápida por un producto de acción prolongada.

El Comité de Farmacoterapéutica es responsable de desarrollar lineamientos para las sustituciones genéricas. En los hospitales de Estados Unidos, es el departamento de farmacia el que típicamente toma las decisiones efectivas sobre las sustituciones genéricas, y son muy pocos los medicamentos (por ejemplo, la fenitoina y la digoxina) para los cuales el uso de productos elaborados genéricamente no sea aceptable por el personal médico. En Rusia, posiblemente

existan más medicamentos cuya sustitución genérica sea prohibida por el Comité de Farmacoterapéutica, debido a su lógica preocupación por la calidad de los medicamentos.

Sustitución terapéutica

Por sustitución terapéutica se entiende la sustitución de un medicamento por otro de un valor terapéutico igual, aun cuando no sean genéricamente equivalentes.

Un ejemplo de una sustitución terapéutica sería el uso de la *cefradina* en lugar de la *cefalexina*. En este caso los medicamentos tienen los mismos espectros de acción, frecuencia de uso, forma de dosificación, potencia y vía de administración. Sin embargo, un Comité de Farmacoterapéutica puede considerar que medicamentos de diferentes potencias son equivalentes desde el punto de vista terapéutico. Por ejemplo, la *cimetidina*, 400 mg administrada dos veces al día, frecuentemente se considera el equivalente terapéutico de la *ranitidina*, 150 mg administrada dos veces al día, o de la *amotidina*, 40 mg administrada una vez al día. Debe señalarse que no existen equivalentes terapéuticos que hayan sido reconocidos oficialmente. Las decisiones deben ser tomadas por los hospitales individuales.

La equivalencia terapéutica debe ser determinada por el Comité de Farmacoterapéutica de cada hospital individual. Otros ejemplos de medicamentos que frecuentemente son considerados como equivalentes terapéuticos incluyen los siguientes:

- *furosemida* 40 mg y *ácido etacrínico* 50 mg
- *prednisolona* 5 mg y *triamcinolona* 4 mg
- *propranolol* 160 mg y *atenolol* 100 mg
- *ampicilina* 250 mg y *amoxicilina* 250 mg

ETAPA III. DESARROLLO DE UN MANUAL DEL FORMULARIO TERAPEUTICO

Paso 10. Decidir entre un manual del formulario terapéutico y una lista del formulario terapéutico

Tal como se mencionó anteriormente, el Comité de Farmacoterapéutica puede optar por producir una simple lista de medicamentos incluidos en el formulario terapéutico para ser distribuida a médicos, farmacéuticos y otro personal interesado, o bien desarrollar un manual del formulario terapéutico. El comité puede decidirse por una lista si el hospital no tiene suficientes fondos, personal o fuentes de información para desarrollar y producir un manual. Al tomar esta decisión, el comité debe estimar los costos de impresión, papel, etc. Típicamente los manuales son revisados y reimpresos cada uno o dos años.

Es importante comprender que el manual del formulario terapéutico no debe ser un libro de referencia de tamaño corriente con información extensa, sino más bien un libro conciso que contenga información básica sobre medicamentos. Los manuales deben ser de un tamaño pequeño para que los médicos puedan llevarlos consigo en sus visitas a pacientes. Los Comités de Farmacoterapéutica enfrentan el dilema de tener que incluir suficiente información para ayudar a los médicos a tomar decisiones rápidas respecto a la prescripción de medicamentos pero no tanta que el manual resulte difícil de usar.

En la parte restante de esta sección del manual se explica cómo debe desarrollarse un manual básico del formulario terapéutico.

Paso 11. Desarrollar una sección sobre políticas e información general

Esta sección se incluye en el manual del formulario terapéutico del hospital para ayudar al personal de éste, y especialmente a los médicos, a comprender bien el sistema de formularios terapéuticos y las funciones del Comité de Farmacoterapéutica. La información debe permitir al lector comprender las funciones y responsabilidades de los diversos miembros del personal que intervienen en el proceso del formulario terapéutico, incluyendo la forma de cumplir con las políticas y seguir correctamente los procedimientos. También debe contener información que promueva el uso racional de los medicamentos, tales como lineamientos para la prescripción correcta de los mismos. Entre los ejemplos de información que puede incluirse en esta sección se citan los siguientes:

- A. Políticas y procedimientos del Comité de Farmacoterapéutica
- B. Una descripción del Comité de Farmacoterapéutica, su base de miembros y las responsabilidades de éstos
- C. Reglamentos que rigen la prescripción, despacho y administración de medicamentos, que pueden incluir los siguientes:
 - la emisión de órdenes y prescripciones de medicamentos
 - consideraciones en torno a las sustancias controladas
 - políticas y procedimientos con relación a las equivalencias genéricas y terapéuticas
 - órdenes de paro automáticas (*automatic stop orders*)
 - políticas con relación a los medicamentos actualmente bajo investigación
 - uso por parte de los pacientes de sus propios medicamentos
 - políticas con relación a las órdenes de medicamentos a ejecutarse “de inmediato” y “de emergencia”
 - uso de carretillas y botiquines de emergencia
 - uso de artículos de existencias corrientes en los pisos (*floor stock items*)
 - uso de dispositivos para administrar medicamentos
 - reglas a seguir por los representantes de empresas manufactureras y mayoristas de medicamentos
 - horarios uniformes para la administración de medicamentos
 - elaboración y presentación de informes sobre las reacciones medicamentosas adversas y errores en el uso de los medicamentos
- D. Procedimientos operativos de la farmacia, tales como horario de servicio, políticas de prescripción, políticas sobre precios, prácticas con relación al rotulado y envasado de las prescripciones, procedimientos para la distribución de medicamentos, manejo de solicitudes de información sobre medicamentos, y otros servicios prestados por la

farmacia (por ejemplo, programas de educación para pacientes y boletines informativos publicados por la farmacia)

- E. Información sobre cómo utilizar el formulario terapéutico, incluyendo la forma en que se ordenan las monografías incluidas en el mismo, la información contenida en cada monografía, y el procedimiento empleado para buscar un producto farmacéutico determinado
- F. Libros de referencia sobre medicamentos disponibles en la biblioteca del hospital

Paso 12. Desarrollar monografías que presenten información sobre medicamentos para el manual del formulario terapéutico

Esta sección constituye el núcleo del manual y consta de simples monografías sobre cada medicamento incluido en el formulario terapéutico. El comité debe decidir sobre las secciones que debe contener cada monografía y sobre la cantidad de información que se incluirá en las mismas.

Las monografías pueden ordenarse en el manual de diferentes maneras:

- por orden alfabético según el nombre genérico, presentándose información en las monografías sobre las marcas de fábrica;
- según la clase terapéutica; o
- una combinación de los dos sistemas de acuerdo con la cual la mayoría de los medicamentos se clasifican por orden alfabético en una sección “general”, suplementada por diversas secciones “especiales”, tales como medicamentos oftálmicos y ópticos, dermatológicos, agentes diagnósticos, etc.

Una monografía contiene diversas secciones, las cuales deben ser definidas por el comité. Ejemplos de las secciones más comúnmente encontradas incluyen los siguientes:

- Nombre genérico
- Nombres de fábrica comunes
- Farmacología
- Ingredientes activos de productos compuestos
- Farmacodinámica/farmacocinética
- Indicaciones
- Contraindicaciones
- Precauciones (para el amamantamiento, geriátricas, obstétricas)
- Efectos secundarios
- Reacciones medicamentosas adversas
- Interacciones medicamento-medicamento y medicamento-alimentos
- Estabilidad
- Formas de dosificación, potencias
- Dosificación normal
- Monitoreo
- Requisitos de almacenamiento
- Información para pacientes
- Categoría de sustancias controladas
- Información sobre costos

El Anexo 3 presenta un ejemplo de una monografía de medicamento tomada de un manual del formulario terapéutico.

Paso 13. Desarrollar una sección de información especial

En vista de que la disponibilidad de información adecuada sobre medicamentos rusos es problemática, el Comité de Farmacoterapéutica puede optar por incluir información adicional sobre medicamentos para suplementar las monografías.

El material presentado en esta sección variará de un hospital a otro y debería de contener información que no esté fácilmente disponible de otras fuentes. Entre los ejemplos de tipos de información que frecuentemente se encuentran en la sección de información especial se pueden citar los siguientes:

- A. Tablas de dosificaciones equivalentes de medicamentos similares (por ejemplo, los corticosteroides)
- B. Fórmulas corrientes para la nutrición parenteral
- C. Pautas para calcular dosificaciones pediátricas
- D. Tabla que presenta el contenido sódico de diversos productos farmacéuticos
- E. Lista de productos farmacéuticos sin contenido de azúcar
- F. Contenido de los botiquines de emergencia
- G. Lista de medicamentos dializables
- H. Información farmacocinética sobre dosificaciones y monitoreo
- I. Muestras de formularios institucionales, tanto en blanco como debidamente llenados (formularios de prescripción, solicitudes de medicamentos no incluidos en el formulario terapéutico, formularios para reportar sobre reacciones medicamentosas adversas, etc.)
- J. Tablas de interacciones entre medicamentos, efectos de medicamentos en pruebas diagnósticas, incompatibilidades de medicamentos inyectables
- K. Información sobre control de sustancias venenosas, incluyendo números telefónicos de centros de control de sustancias venenosas
- L. Dosificaciones, concentraciones y diluciones corrientes de medicamentos comunes para casos de emergencia
- M. Medios uniformes y diluciones para las inyecciones pediátricas
- N. Contenido electrolítico de parenterales de gran volumen
- O. Costos de la farmacoterapia para tratar diversas enfermedades
- P. Pautas de tratamiento uniformes desarrolladas por el hospital
- Q. Ecuaciones para estimar el aclaramiento de creatinina
- R. Lineamientos de dosificación para medicamentos con índices terapéuticos estrechos (por ejemplo, teofilina, digoxina y aminoglicósidos)

Paso 14. Desarrollar índices que faciliten el uso del manual

El manual no será utilizado si la información deseada es difícil de encontrar. No es raro que un solo manual contenga diferentes tipos de índices:

- Índice cruzado para nombres genéricos-marcas de fábrica Este índice se elabora por orden alfabético y contiene tanto nombres genéricos como marcas de fábrica comunes. Se utiliza cuando el lector sabe ya sea la marca de fábrica o el nombre genérico de un producto y quiere buscar la monografía. Una sección del índice cruzado para nombres genéricos-marcas de fábrica podría ser como sigue:

Ophthamine: marca de la proparacaína HCl, pág. 114

Ophthetic: marca de la proparacaina HCl, pág. 114

Tintura de opio, alcanforada; sinónimo de paregórico, pág. 103

Paregórico, pág. 103

Proparacaína HCl, pág. 114

- Índice terapéutico/farmacológico Este índice lista todos los medicamentos incluidos en el formulario dentro de cada clase terapéutica. Es útil para propósitos de determinar cuáles alternativas terapéuticas existen en el formulario terapéutico para una clase de medicamentos determinada. A continuación se ofrece un ejemplo:

11:00 medicamentos antihistamínicos

Clemastina, pág. 14

Maleato de clorfeniramina, pág. 14

Hidrocloruro de difemidramina, pág. 14

Hidrocloruro de prometacina, pág. 62

- Índice de indicaciones Este índice lista las enfermedades por orden alfabético, seguidas por los medicamentos del formulario terapéutico utilizados para tratar la enfermedad. Es útil cuando el personal responsable de emitir prescripciones quiere saber cuáles medicamentos están incluidos en el formulario terapéutico para tratar una enfermedad o condición determinada;

Trastornos alérgicos (oftálmicos)

Betametasona, pág. 150

Sodio cromolínico, pág. 194

Dexametasona, pág. 206

Hidrocortisona, pág. 289

Prednisolona, pág. 407

Hidrocloruro de prometacina, pág. 416

Hiperlipidemia

- Colestipol, pág. 191
- Gemfibrozil, pág. 273
- Lovastatin, pág. 321
- Niacina, pág. 366

Paso 15. Producir y distribuir el manual

El aspecto físico de un manual del formulario terapéutico impreso tiene un impacto importante en términos de lo extenso de su uso. Aunque no son necesarios materiales y gráficos costosos y elaborados, el manual del formulario terapéutico debería ser visualmente atractivo y fácil de leer y tener una apariencia profesional. Las opciones de producción incluyen un libro con hojas sueltas o un tomo encuadernado en rústico.

Los manuales con hojas sueltas son menos costosos de producir y pueden ser actualizados fácilmente, produciendo y distribuyendo páginas de reposición, normalmente acompañadas de instrucciones para la eliminación e incorporación de páginas. Los tomos encuadernados tienen la ventaja de que pueden ser producidos en tamaño bolsillo y ser llevados fácilmente consigo por el dueño.

Pueden emplearse diversas técnicas para mejorar la apariencia y facilidad de uso del manual del formulario terapéutico, incluyendo las siguientes:

- Utilizar un papel de un color diferente para cada sección del manual
- Incorporar un índice alfabético al borde de las páginas
- Hacer que el manual del formulario terapéutico sea de tamaño bolsillo
- Imprimir en letra negrilla el encabezado correspondiente al nombre genérico de cada registro de medicamento o usar algún otro método para distinguirlo fácilmente del resto del registro

El manual debe estar fácilmente disponible en todo momento a médicos, farmacéuticos y enfermeras. Un enfoque sería distribuir un ejemplar del manual a todos estos individuos. Otro sería colocar un número limitado de ejemplares del manual en áreas de atención a pacientes, como también en el departamento de farmacia. El primer enfoque resulta costoso pero producirá un mayor uso del manual, mientras que el segundo es menos costoso pero sucede que con frecuencia los manuales se extravían o son robados.

ETAPA IV. PROCESO DE MANTENIMIENTO DEL FORMULARIO TERAPEUTICO

El proceso del formulario terapéutico no termina con la producción y distribución del manual del formulario terapéutico, y el Comité de Farmacoterapéutica debería considerarse una entidad decisoria permanente. Durante la fase de desarrollo, pueden ser necesarias reuniones frecuentes del comité, a veces hasta semanalmente. Posteriormente, el presidente puede determinar que las reuniones mensuales serán suficientes para llevar a cabo las actividades de mantenimiento. El número de actividades de mantenimiento variará de un hospital a otro, pero normalmente éstas incluyen las siguientes:

- Desarrollo y ejecución de pautas de tratamiento uniformes
- Ejecución de un programa de Evaluación del Uso de Medicamentos
- Monitoreo de las reacciones medicamentosas adversas
- Actualización de la lista del formulario terapéutico y del manual del formulario terapéutico

Paso 16. Desarrollar y ejecutar Pautas de Tratamiento Uniformes

Las Pautas de Tratamiento Uniformes (PTU) son lineamientos para el manejo de síndromes y enfermedades comunes, desarrolladas y aprobadas por especialistas de renombre para lograr el máximo efecto terapéutico de la manera más eficaz en función de los costos. Las PTU incluyen recomendaciones para farmacoterapias, incluyendo el (los) medicamento(s) de preferencia, direcciones para su uso y posibles alternativas. Las pautas también deberían incluir terapias distintas a la farmacoterapia, tales como cirugía, lineamientos nutricionales y terapia física, como también el correspondiente monitoreo en el laboratorio, en su caso.

Las PTU pueden tomar la forma de simples procedimientos a base de pasos individuales o el enfoque algorítmico.

Las PTU ayudan a asegurar que todos los pacientes recibirán el mismo nivel de atención y promueven la debida observación de las disposiciones del formulario terapéutico. Aunque no está incluido dentro del alcance de dicho manual proporcionar información detallada sobre el proceso de desarrollo, debe considerarse lo siguiente:

- El desarrollo de PTU puede tener lugar en combinación con el desarrollo del formulario terapéutico. Obviamente, no debe incluirse un medicamento en las PTU si el mismo no está incluido en el formulario terapéutico del hospital.
- Las PTU pueden incorporarse en el manual del formulario terapéutico impreso.
- Pueden ser necesarios programas educativos para fomentar la observación debida de estas pautas.

Los pasos probables en el proceso de desarrollo y ejecución son los siguientes:

- El comité crea una lista de enfermedades prioritarias para las cuales son tanto factibles como necesarias las PTU.
- Miembros del comité, en colaboración con otros especialistas, desarrollan un borrador de una serie de PTU.
- Juntas de especialistas del hospital revisan los borradores y efectúan las modificaciones del caso.
- El personal operativo revisa los borradores modificados y proporciona sus comentarios.
- Los borradores son revisados nuevamente, con base en los comentarios recibidos, y luego son aprobados.
- Las pautas aprobadas son publicadas y distribuidas a todos los proveedores competentes de atención de salud del hospital.
- El cumplimiento con aquellas partes de las pautas relacionadas con la farmacoterapia es revisado durante el proceso de revisión del uso de medicamentos.
- Se llevan a cabo intervenciones gerenciales o educativas focalizadas con miras a promover el cumplimiento en aquellos casos en que se detectan problemas.
- Para ilustrar el posible formato y contenido de las PTU y los algoritmos, se incluyen en el Anexo 4 ejemplos tomados de centros médicos de universidades estadounidenses.

Paso 17. Diseñar y poner en marcha un programa permanente de evaluación del uso de medicamentos

La evaluación del uso de medicamentos (EUM) es un proceso de revisión continua utilizado principalmente para detectar farmacoterapias irracionales, inapropiadas e innecesariamente costosas. Es realizado por el personal médico como un proceso planificado, sistemático y permanente a base de criterios, diseñado para lograr mejoras continuas en el uso adecuado y eficaz de los medicamentos.

Los objetivos de los programas de EUM en los hospitales son:

- asegurar que la farmacoterapia sea racional y reúna las normas de tratamiento corrientes;
- aumentar la responsabilidad y rendición de cuentas en el proceso de uso de medicamentos; y
- llevar un control sobre los costos de los medicamentos.

Los pasos básicos en un programa de EUM son como sigue:

- (1) Asignar responsabilidades
- (2) Delinear el alcance del uso de medicamentos
- (3) Identificar medicamentos críticos que deben ser sujetos a monitoreo
- (4) Identificar criterios de uso
- (5) Establecer umbrales para la evaluación
- (6) Crear un calendario de monitoreo
- (7) Recoger y analizar datos
- (8) Evaluar el uso de medicamentos una vez alcanzados los umbrales
- (9) Tomar acciones dirigidas a resolver problemas o a mejorar el uso de medicamentos
- (10) Evaluar la eficacia de las acciones y documentar las mejoras
- (11) Revisar y efectuar ajustes al programa de EUM

Típicamente, los programas de EUM se diseñan para operar durante períodos de un año. Al final del año, se revisa el programa y el ciclo comienza de nuevo.

Procedimientos para la ejecución de programas de EUM

1. Asignar responsabilidades

La responsabilidad y el cumplimiento de las normas de EUM radica en el personal médico. El Comité de Farmacoterapéutica es el grupo de expertos más lógico para llevar el monitoreo de las actividades de EUM, ya que constituye un equipo de expertos médicos que trabajan en estrecha colaboración con el departamento de farmacia y sus metas incluyen la supervisión del uso de

medicamentos dentro de la institución. Algunas instituciones pueden optar por formar un Comité de EUM por separado para realizar estas funciones. En este caso, debería establecerse una estrecha relación con el Comité de Farmacoterapéutica para efectos de la elaboración y presentación de informes.

2. Delinear el alcance del uso de medicamentos

Para planificar un programa de EUM, es necesario comprender los patrones de uso de medicamentos en el hospital. Debe utilizarse para este propósito el informe del análisis ABC creado durante la Etapa II, ya que el mismo contiene información (por orden decreciente) tanto sobre el volumen de los medicamentos como también sobre su valor. El informe será utilizado para ayudar a identificar el orden según el cual se realizará el monitoreo de los medicamentos.

3. Identificar medicamentos críticos que deben ser sujetos a monitoreo

Ningún hospital cuenta con personal suficiente para llevar un monitoreo de todos y cada uno de los medicamentos incluidos en la lista del formulario terapéutico. Por consiguiente, el proceso de seleccionar medicamentos para ser incluidos en el proceso de EUM es muy importante. Todos los medicamentos seleccionados deben reunir por lo menos uno de los criterios siguientes:

- medicamentos prescritos con frecuencia
- medicamentos que presentan los mayores riesgos intrínsecos para el paciente
- medicamentos que han causado problemas en el pasado
- medicamentos costosos

Otra forma de seleccionar medicamentos para el proceso de evaluación es que el comité realice una encuesta de médicos, pidiendo a éstos que identifiquen aquellos medicamentos que prescriben con frecuencia y de los cuales tienen menos conocimientos.

4. Identificar criterios de uso

Para cada medicamento incluido en el programa de EUM, el comité o los especialistas designados deben desarrollar criterios de uso. Los criterios son enunciados mensurables y objetivos que reflejan formas aceptables en que deben utilizarse los medicamentos en el establecimiento.

Los criterios pueden dividirse en las categorías siguientes:

<u>TIPO</u>	<u>USO</u>
Justificación de uso	Determinar si un medicamento ha sido prescrito para indicaciones apropiadas o si ha sido prescrito a pesar de ser contraindicado.
Proceso	Evaluar lo apropiado de la dosificación, vía de administración, monitoreo.
Complicaciones	Determinar la presencia de efectos secundarios y, en caso afirmativo, si éstos son tratados adecuadamente. También puede ser utilizado para evaluar casos de interacciones entre medicamentos.
Resultados	Los criterios se utilizan para determinar si el resultado de la farmacoterapia ha sido adecuado.

Una de las mejores fuentes de información para el desarrollo de criterios son las Pautas de Tratamiento Uniformes desarrolladas por el hospital. Otra posible fuente son los *Lineamientos Prácticos para el Tratamiento de Diversas Enfermedades* desarrollados por el Ministerio de Salud de Rusia y el Instituto Ruso de Investigación Médica. También pueden utilizarse otros textos sobre terapéutica y uso de medicamentos si constituyen una autoridad. No deben utilizarse los materiales promocionales de las compañías farmacéuticas para desarrollar estos criterios.

El Anexo 5 incluye una muestra de EUM para la terfenadina.

5. Establecer umbrales para la evaluación

Después del desarrollo de criterios, el comité establece umbrales para el desempeño aceptable. Con frecuencia estos umbrales son fijados en forma arbitraria. Los umbrales son representados como porcentajes entre 0 y 100%. Por ejemplo, un umbral del 80% estipula que el 80% de los datos recolectados deben reflejar el debido cumplimiento con los criterios (en otras palabras, el umbral del 80% contempla un índice de incumplimiento del 20%). El comité puede utilizar los servicios de expertos del hospital para fijar los umbrales. Puede ser aconsejable circular los criterios y umbrales propuestos entre el personal médico y solicitar sus comentarios.

Es importante observar que debe existir una correlación entre los umbrales establecidos y el riesgo asociado con criterios determinados. Si el incumplimiento de dichos criterios produciría serias consecuencias, debería establecerse un umbral del 100% de cumplimiento. Por ejemplo, el umbral correspondiente a la dosificación correcta de un medicamento tal como la heparina debería ser el 100%, mientras que el 80% podría ser aceptable para la dosificación correspondiente a la ceftazidimina.

6. Crear un calendario de monitoreo

El marco cronológico para la recolección de datos sobre cada medicamento necesita fijarse antes de iniciarse el proceso de recolección de datos propiamente dicho. Lo normal típicamente oscila entre dos semanas y tres meses, dependiendo del volumen de datos que, según se contemple, estarán disponibles. Para los medicamentos prescritos con frecuencia, puede recolectar datos suficientes para la evaluación en un período de dos semanas. Los medicamentos que tienen un uso bajo requerirán de intervalos de monitoreo más largos para poder recolectarse una cantidad suficiente de datos que sean estadísticamente significativos. Otros factores que pueden afectar el calendario incluyen el personal disponible para las actividades de recolección de datos, el nivel de complejidad de los criterios y los métodos de recuperación de datos.

Típicamente el comité elaborará un calendario preliminar para el monitoreo durante el año siguiente y efectuará ajustes conforme surja la necesidad.

7. Recoger y analizar datos

Los recolectores competentes de datos para la EUM incluyen médicos, enfermeras y farmacéuticos. Los recolectores de datos deben comprender el proceso de la EUM y tener conocimientos funcionales de los medicamentos mismos. Si se utilizan médicos para la recolección de datos, es importante que éstos no recolecten datos sobre sus propias actividades de prescripción.

Puede realizarse la recolección de datos de tres maneras diferentes:

a) La recolección de datos retrospectivos examina el uso de medicamentos *a posteriori* a través de una revisión de los expedientes médicos de los pacientes. La principal ventaja de este enfoque es que pueden evaluarse datos correspondientes a un período de tiempo bastante largo. Las desventajas son que no se produce un impacto inmediato sobre la atención a los pacientes y los resultados se ven afectados por el grado de precisión de los registros médicos.

b) La recolección de datos concurrentes examina el uso de medicamentos en el momento. Este tipo de evaluación permite corregir los accidentes que ocurren con el uso de medicamentos mientras ocurren y mientras el paciente aún se encuentra en el hospital. Por ejemplo, una revisión puede centrarse en la administración de aspirina en pacientes que reciben terapia a base de anticoagulantes. Si la recolección de datos detecta que se ha prescrito equivocadamente aspirina a un paciente que recibe warfarina, puede modificarse el régimen de medicamentos para mejorar la situación del paciente.

c) La recolección de datos prospectivos examina las órdenes de medicamentos en el momento en que se emiten y, si se detecta el incumplimiento de un indicador, ese medicamento no se administra. La principal ventaja de este enfoque es que se evitan los errores. La principal desventaja es que puede interrumpir el flujo de trabajo en la organización.

8. Evaluar el uso de medicamentos una vez alcanzados los umbrales

Este paso y el siguiente son de mayor utilidad cuando se utiliza el enfoque retrospectivo. Un miembro designado del comité compila y resume datos para ser evaluados por el comité reunido en pleno. Si los datos señalan un cumplimiento del 100% o si no se excede del umbral asignado, no se hace necesaria ninguna acción. Si se excede del umbral, el comité debe revisar los registros médicos de aquellos casos que no hayan cumplido con los criterios. Pueden encontrar que una “violación” sea menor y que no necesite ninguna acción correctiva o pueden decidir que el medicamento requiere que se realicen estudios más a fondo.

Para los enfoques concurrente y prospectivo, se hace un esfuerzo por cambiar las órdenes de medicamentos al momento de detectarse el incumplimiento. En estos casos, deben evaluarse los resultados de estas intervenciones.

9. Tomar acciones dirigidas a resolver problemas o a mejorar el uso de medicamentos

Si la evaluación de datos señala la existencia de un problema con el uso de medicamentos, deben tomarse acciones correctivas. Las posibles acciones incluyen las siguientes:

- eliminar el medicamento del formulario terapéutico
- restringir el uso del medicamento a servicios especializados que cuenten con personal debidamente capacitado
- desarrollar formularios para pedidos especiales de medicamentos específicos
- asesorar a los médicos autorizados para prescribir medicamentos
- desarrollar programas de educación para el personal del hospital
- diseminar información sobre el uso racional de medicamentos mediante boletines informativos o discusiones en reuniones

10. Evaluar la eficacia de las acciones y documentar las mejoras

Una vez que se hayan tomado acciones correctivas y se hayan efectuado cambios a los sistemas, debe ejecutarse un mecanismo que pueda determinar si las acciones tomadas han dado como resultado el mejoramiento de la farmacoterapia. Esto se logra más fácilmente repitiendo la misma EUM realizada anteriormente después de transcurridos entre seis y doce meses.

11. Revisar y efectuar ajustes al programa de EUM

Al final de un ciclo de EUM, normalmente un año, el comité debe evaluar el programa para determinar lo siguiente:

- lo apropiado de los medicamentos escogidos para ser evaluados y sus umbrales;
- la eficacia de los enfoques utilizados para la recolección de datos;
- lo apropiado de las acciones tomadas; y

- lo idóneo del personal utilizado.

El programa correspondiente al año siguiente debe diseñarse con base en esta evaluación y debe producirse un nuevo informe del análisis ABC para facilitar la selección de medicamentos. Pueden eliminarse del programa aquellos medicamentos para los cuales no se hayan detectado problemas.

Paso 18. Diseñar y poner en vigencia un sistema de monitoreo de reacciones medicamentosas adversas

Por reacción medicamentosa adversa (RMA) se entiende cualquier respuesta no deseada o no prevista a un medicamento que requiera ya sea tratamiento o modificación de la terapia.

Por patogénesis, las reacciones medicamentosas adversas se clasifican de la siguiente manera:

- farmacodinámicas (por ejemplo, espasmo bronquial con administración de bloqueadores beta)
- tóxicas (por ejemplo, sobredosificación absoluta o relativa de aminoglicósidos)
- reacciones alérgicas
- pseudoalérgicas (por ejemplo, reacciones a liberadores de histaminas)
- reacciones idiosincrásicas
- enfermedades inducidas por medicamentos (sobreinfecciones en el uso de antibióticos)
- síndrome de supresión o efecto de repercusión (por ejemplo, discontinuación espontánea de la clonidina)
- reacción medicamentosa adversa causada por la interacción de medicamentos

Las reacciones relacionadas con el desarrollo de una dependencia síquica o física deben ser aisladas para formar una categoría por separado.

De acuerdo con la severidad de los efectos secundarios, éstos se subdividen de la siguiente manera:

- Fatales (por ejemplo, *shock* anafiláctico severo)
- Severos (por ejemplo, síndrome de Morgagni-Adams-Stokes, síndrome de Lyle)
- De severidad media (por ejemplo, discontinuación del medicamento y necesidad de una terapia especial)
- Leves (por ejemplo, no se requiere la discontinuación del medicamento ya que los síntomas desaparecen solos con una reducción en la dosis)

Las reacciones medicamentosas adversas pueden ser previsibles (farmacodinámicas, tóxicas, secundarias) o imprevisibles (reacciones alérgicas e idiosincrásicas).

Probabilidad de una reacción medicamentosa adversa:

Definitiva: Se sabe que la RMA ocurre con una asociación temporal clara y una comprobación (*rechallenge*) positiva o confirmación de laboratorio

Probable: Se sabe que la RMA ocurre con una asociación temporal clara que no podría ser causada por otros medicamentos o por la situación clínica del paciente y se observa una mejora en los síntomas de la reacción al suprimirse el medicamento.

Posible: Se sabe que la RMA ocurre con una asociación temporal menos clara que puede tener una etiología que no sea el medicamento sospechoso.

Dudosa: Se considera que es más probable que la RMA sea atribuible a otra causa.

En Estados Unidos, se utiliza un sistema de clasificación a base de 10 preguntas, denominado la Escala Naranjo de Probabilidad de Reacciones Medicamentosas Adversas [Naranjo Adverse Drug Reaction Probability Scale] para evaluar los niveles de probabilidad de las RMA. (Para detalles, véase el Anexo 6.)

El Comité de Farmacoterapéutica es responsable de mantener un programa de elaboración de informes sobre las reacciones medicamentosas adversas. La meta de dicho programa es asegurar una vigilancia permanente de las reacciones medicamentosas adversas en el establecimiento de salud. Esta vigilancia debe conducir a acciones diseñadas a eliminar las reacciones adversas o mejorar su manejo:

- cambios en el formulario terapéutico
- ejecución de procedimientos nuevos para la prescripción de medicamentos
- modificación de los procedimientos de monitoreo de pacientes

El Comité de Farmacoterapéutica es responsable de velar por que se reporten las reacciones medicamentosas adversas, se analicen los datos recolectados y se tomen acciones apropiadas para mejorar la farmacoterapia en caso de necesidad.

Mecanismo de elaboración y presentación de informes sobre las reacciones medicamentosas adversas

1. Cualquier profesional de salud (médico, farmacéutico, enfermera) que detecte una MRA debe notificar al médico de cabecera y documentar la reacción en el expediente del paciente.
2. El profesional que reporta luego debe completar oportunamente un Formulario de Informe sobre Reacción Medicamentosa Adversa, incluyendo la asignación de un valor de probabilidad de acuerdo con la escala Naranjo, y enviarlo inmediatamente a la farmacia del hospital o al miembro competente del Comité de Farmacoterapéutica. Deben estar disponibles formularios de informe en todas las áreas del hospital donde se utilicen medicamentos. Se incluyen en el Anexo 7 muestras del formulario de informe.

3. El Comité de Farmacoterapéutica analizará todos los casos, preparará un resumen e informará a los profesionales de salud del hospital sobre los resultados obtenidos.
4. El Comité de Farmacoterapéutica luego iniciará cambios en el uso del medicamento y en los procedimientos, o diseñará programas educativos en caso de considerarse necesarios. Deben tomarse en consideración los datos relativos a las reacciones medicamentosas adversas al tomarse decisiones con relación al formulario terapéutico.

Paso 19. Actualizar la lista del formulario terapéutico o el manual del formulario terapéutico

Debe de ser obvio que una lista del formulario terapéutico no es algo estático. Si se realizan reuniones mensuales del comité, es probable que la lista de medicamentos incluidos en el formulario terapéutico cambie en cada reunión, debido a las solicitudes de incorporación o eliminación. Es necesario, por lo tanto, contar con un mecanismo para informar al personal del hospital respecto a todos los cambios efectuados en el formulario terapéutico. Uno de tales mecanismos es la distribución o comunicación de las actas de la reunión del Comité de Farmacoterapéutica. Otro es la publicación y distribución de un boletín informativo. Si bien los cambios pueden comunicarse oralmente en las reuniones, un método más confiable es por medio de las comunicaciones escritas. Si en lugar de un manual el hospital utiliza una simple lista, el comité puede actualizar ésta conforme se efectúen los cambios, pero aun este procedimiento puede resultar costoso.

Normalmente los manuales son revisados y reimpresos cada uno o dos años. Al momento de su revisión, debe revisarse y modificarse el contenido total del manual a fin de incluir nuevas políticas y procedimientos, formularios, Pautas de Tratamiento Uniformes, etc., así como también nuevas monografías sobre medicamentos. Si lo permite el tiempo disponible, es aconsejable realizar, con cada modificación, revisiones de las clases de medicamentos terapéuticos, en lugar de simplemente agregar y eliminar monografías con base en las decisiones del comité en cuanto a medicamentos a agregar o eliminar. A menudo se encuentra con que las prácticas de duplicación y uso de medicamentos innecesariamente costosos pueden ocurrir aun con la existencia de un sistema de formulario terapéutico funcional.

Anexo 1

Ejemplo de un Formulario de Solicitud de Medicamento No Autorizado para Formulario Terapéutico

(adaptado para propósitos del presente manual del Centro Médico
de la Universidad de Arizona en Tucson)

Anexo 2

Ejemplo de un Formulario de Solicitud de Incorporar un Medicamento Nuevo

(adaptado para propósitos del presente manual del Centro Médico
de la Universidad de Arizona en Tucson)

Solicitud de Incorporar un Medicamento al Formulario Terapéutico

Cualquier médico de planta o de cabecera puede dar inicio a una solicitud de medicamento a ser incorporado al formulario terapéutico. Las solicitudes deben presentarse en un formulario disponible a través del Departamento de Servicios de Farmacia. El formulario completado debe ser enviado al Departamento de Servicios de Farmacia, a la atención del secretario del Comité de Farmacoterapéutica. La solicitud será incluida en la agenda de la siguiente reunión del comité.

A ser llenado por el médico:

1. Nombre del medicamento _____
2. Forma(s) de dosificación y potencia(s) _____
3. Indíquense la acción farmacológica específica y uso terapéutico que justifiquen la incorporación de este medicamento al formulario terapéutico _____

4. Este medicamento es superior a los medicamentos actualmente incluidos en el formulario terapéutico porque _____

5. Lístense referencias específicas en la literatura _____

6. Si este medicamento es incorporado al formulario, debe(n) eliminarse el (los) medicamento(s) siguientes _____

7. ¿Ha realizado, o se encuentra realizando actualmente, estudios relacionados con este medicamento? _____
8. ¿Está recibiendo apoyo financiero de la empresa manufacturera de este medicamento? _____
9. Solicitado por _____ Fecha _____
10. Acción del Comité de Farmacoterapéutica _____
_____ Fecha _____

Anexo 3

Ejemplo de una Monografía de Medicamento para Ser Incluida en el Manual del Formulario Terapéutico (Ampicilina)

(adaptado para propósitos del presente manual del Centro Médico
de la Universidad de Arizona en Tucson)

Ampicilina

Uso:

Infecciones causadas por organismos susceptibles, tales como Estreptococo, Listeria monocitogenes, E. coli, Proteus mirabilis, H. influenza, Salmonella, Shigella, Neisseria y Nocardia, que involucren las vías respiratorias, oído medio, senos nasales, piel y vías urinarias

Administración:

La ampicilina puede ser administrada IVP sobre un período de 3-5 minutos a una tasa que no debe exceder de 100 mg/minuto o IV por infusión intermitente sobre un período de 15-30 minutos; la concentración final para la administración IV no debe exceder de 100 mg/ml (IVP) o 30 mg/ml (IV por infusión intermitente)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad comprobada a la ampicilina o penicilina

Precauciones:

Puede ser necesario ajustar la dosificación en la presencia de una función renal disminuida

Reacción Adversa:

>10%: diarrea, salpullido, vómitos, candidiasis oral

1% al 10%: calambres y dolores abdominales o estomacales severos

< 1%: encefalopatía penicilínica, ataques, leucemia linfocítica

Interacciones de Medicamentos:

Amino glicósidos (sinergismo), probenecid, alopurinol

Estabilidad:

La suspensión oral se mantiene estable por 7 días a temperatura ambiente o por 14 días bajo refrigeración; las soluciones para IM o IV directa deben ser utilizadas dentro de una hora; las soluciones para IV por infusión serán inactivadas por la dextrosa a temperatura ambiente; si han de utilizarse soluciones que contienen dextrosa, la solución resultante se mantendrá estable únicamente por 2 horas, en comparación con 8 horas para la inyección con cloruro de sodio al 0.9%. El D5W tiene una estabilidad limitada.

Volumen mínimo: la concentración no debe exceder de 30 mg/ml; el fabricante puede suministrarla ya sea en la forma anhidra o en la forma trihidrica.

Dosificación Normal:

Neonatos: IM, IV

Edad postnatal < de 7 días:

< 2000 g: 25 mg/kg/dosis cada 12 horas; meningitis: 50 mg/kg/dosis cada 12 horas

> 2000 g: 25 mg/kg/dosis cada 8 horas; meningitis: 50 mg/kg/dosis cada 8 horas

Edad postnatal > 7 días:

< 2000 g: 25 mg/kg/dosis cada 8 horas; meningitis: 50 mg/kg/dosis cada 8 horas

> 2000 g: 25 mg/kg/dosis cada 6 horas; meningitis: 50 mg/kg/dosis cada 6 horas

Lactantes y Niños: IM, IV: 100-200 mg/kg/día en 4-6 dosis divididas

Meningitis: 200-400 mg/kg/día en 4-6 dosis divididas; dosis máxima 10 g/día

Niños: Oral: 50-100 mg/kg/día dividida en períodos de 6 horas; dosis máxima: 250 mg/dosis

Adultos: Oral: 250-500 mg cada 6 horas

IM, IV: ClCr de > 10 ml/minuto: 1-2 g cada 6 horas

IM, IV: ClCr de < 10 ml/minuto: 1-2 g cada 8-12 horas

Información para el Paciente:

Los alimentos pueden afectar negativamente la velocidad y alcance de la absorción; tómese con el estómago lleno; termine el curso completo de la terapia (10-14 días).

Información para Enfermeras:

No debe mezclarse la ampicilina con la gentamicina en el mismo entubado de IV; haga C&S antes de comenzar la terapia; observe al paciente para detectar señales y síntomas de hipersensibilidad; tenga a mano equipo para resucitación; epinefrina y antihistamínicos para el caso de una reacción anafiláctica; adminístrese con el estómago vacío (es decir, una hora antes o dos horas después de las comidas) para aumentar la absorción total; no puede mezclarse en soluciones de D5W.

Formas de Dosificación:

Cápsula, en la forma anhidra: 250 mg, 500 mg

Cápsula, en la forma trihídrica; 250 mg, 500 mg

Inyección, como sodio: 125 mg, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g

Suspensión, oral en la forma trihídrica: 125 mg/5 ml (100 ml, 200 ml); 250 mg/5 ml (100 ml, 200 ml)

Dosis Uniforme:

Oral (mg): 15, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 300, 400, 500 (las dosis > 500 mg serán uniformadas al 125 mg más cercano)

Inyección (mg): 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 275 [sic], 500 (las dosis > 500 mg serán uniformadas al 50 mg más cercano)

Anexo 4

Ejemplos de Pautas de Tratamiento Uniformes

(adaptado para propósitos del presente manual de los Centros Médicos de las Universidades de California en San Francisco y Arizona en Tucson, respectivamente)

A. Pautas para el uso de medicamentos gastrointestinales relacionados con la presencia de ácidos

I. Indicaciones apropiadas para el tratamiento de la enfermedad de úlceras pépticas

A. Profilaxis de daños a la mucosa relacionados con el *stress* (úlceras causadas por el *stress*) en pacientes con los siguientes factores de riesgo:

1. *Shock*
2. Sepsis
3. Insuficiencia renal aguda
4. Insuficiencia hepática
5. Insuficiencia pulmonar con ventilación mecánica > 24 horas
6. Traumas múltiples
7. Daños traumáticos a la cabeza
8. Coma
9. Cirugía mayor *s/p* que requiere situación de *npo*

Tratamiento:

1. Cimetidina 300 mg IV q6-8 horas o 400 mg po/ng q12 horas o 900-1200 mg/día en la forma de una infusión intravenosa continua (37.5 mg/hora)
o
2. Sucralfate 1 g po/ng q6 horas

Nota: pueden utilizarse antiácidos suplementales 30 mg po/ng q1-2 horas para mantener el pH gástrico > 4.

Continúese la terapia hasta que el paciente haya sido dado de alta de la unidad de cuidados intensivos, esté ingiriendo una nutrición enteral adecuada o se hayan corregido los factores de riesgo.

B. Úlceras gástricas/duodenales activas

Tratamiento:

1. Cimetidina 400 mg po bid o 800 mg po hs
o
2. Sucralfate 1 g po qid

Continúese la terapia por 6-8 semanas y reevalúese. Las úlceras gástricas deben reevaluarse ya sea endoscópica o radiográficamente para eliminar la posibilidad de una etiología neoplástica.

C. Terapia de mantenimiento para úlceras gástricas/duodenales

Tratamiento:

1. Cimetidina 400 mg po hs
o
2. Sucralfate 1 g po bid

Debe reservarse para pacientes de alto riesgo de recurrencia frecuente o complicaciones (por ejemplo, fumadores, uso de NSAID, recurrencias documentadas, cirrosis)

D. Síndrome de Zolling-Ellison

Tratamiento:

1. Cimetidina 300 mg po qid (puede titularse hasta 2.4 g/día)
o
2. Omeprazole 20 mg po qd (puede titularse hasta 160 mg/día)

Debe continuarse la terapia mientras sea clínicamente necesaria.

II. Indicaciones inapropiadas para una terapia para tratar la enfermedad de úlceras pépticas

- A. Tratamiento de dolores gastrointestinales no específicos.
- B. Profilaxis de úlceras en pacientes que reciben medicamentos “ulcerogénicos” (por ejemplo, glucocorticoides, agentes quimioterapéuticos) en ausencia de otros factores de riesgo.
- C. Tratamiento de síntomas gastrointestinales en pacientes después de una gastrectomía total.
- D. Erosiones gástricas y duodenales (lesiones con un diámetro < 5 mm que hayan sido descubiertas a través de exámenes endoscópicos practicados en pacientes que actualmente reciben NSAID).

III. Otros trastornos gastrointestinales relacionados con la presencia de ácidos

A. Enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD)

Tratamiento:

1. Antiácidos 30 ml po 1 h y 3 h pc y hs
o
2. Cimetidina 400/800 mg po bid o 300 mg po qid (puede titularse hasta 2.4 g/día)
o
3. Omeprazole 20 mg po qd (puede titularse hasta 40 mg/día)
o
4. Cisapride 10 mg po qid (ac y hs)

Continúese el tratamiento durante 8 semanas y reevalúese.

B. Enfermedad de úlceras pépticas asociadas con *Helicobacter pylori*

1. Indicaciones para tratamiento:

- a. Enfermedad de úlceras duodenales: enfermedad de úlceras duodenales recién diagnosticadas o antecedentes de úlceras duodenales
 - b. Enfermedad de úlceras gástricas: enfermedad de úlceras gástricas recién diagnosticada o antecedentes de enfermedad de úlceras gástricas sin NINGUN antecedente de uso de NSAID/aspirina.
2. Indicaciones inapropiadas para tratamiento:
- a. Dispepsia no relacionada con úlceras
 - b. Prevención del cáncer gástrico
 - c. Gastritis activa crónica
3. Regímenes de tratamiento preferidos para *Helicobacter pylori*
- a. Tetraciclina 500 mg qid + metronidazole 250 mg qid + Pepto-Bismol® 2 tabletas qid
 - i. Duración de la terapia antimicrobiana: 2 semanas
 - ii. Terapia concomitante con H₂-antagonistas si la úlcera se encuentra presente por un total de 6 semanas
 - b. Omeprazole 20 mg bid + amoxicilina 500 mg qid
 - i. Resérvese para pacientes con antecedentes de no cumplimiento o intolerancia a la terapia triple
 - ii. Duración de la terapia antimicrobiana: 2 semanas
 - iii. Si el paciente es alérgico a la penicilina, sustitúyase la claritromicina 500 mg tid por la amoxicilina
 - iv. Si se encuentra presente una úlcera, continúese el tratamiento con omeprazole por 4 semanas adicionales después de terminarse los antimicrobianos o cámbiese a un H₂-antagonista para una duración total de 4 semanas (para así completar 6 semanas de terapia a base de supresión de ácidos)
4. Terapia para infección refractaria (si el paciente tiene recurrencia de *H. pylori* después de completar la terapia anterior o tiene una cepa con resistencia documentada a la metronidazole)
- a. Amoxicilina 500 mg qid + claritromicina 500 mg bid + omeprazole 20 mg bid
 - i. Duración de la terapia: 2 semanas
 - ii. Si el paciente es alérgico a la penicilina, suprimase la amoxicilina y empléese un régimen doble con claritromicina 500 mg tid

IV. Usos aceptables para agentes alternativos

A. Famotidina

- 1. Pacientes que reciben terapia concomitante con medicamentos que se sabe tienen interacciones medicamentosas clínicamente significativas con la cimetidina (fenitoina, warfarina, ciclosporina, teofilina, lidocaína).
- 2. Pacientes de trasplante donde la cimetidina puede conducir a falsos aumentos en las mediciones de los niveles de creatinina en el suero (debido a la competición por la secreción tubular renal).

3. Pacientes con una intolerancia documentada a la cimetidina (por ejemplo, ginecomastia, impotencia, reacción de hipersensibilidad). La situación mental alterada secundaria a la cimetidina NO es una indicación aceptable para el uso de la famotidina; los pacientes que experimenten una situación mental alterada a raíz del uso de un H₂-antagonista deben cambiarse al sucralfate, antiácidos u omeprazole, según la necesidad.
4. Pacientes que se hayan estabilizado en un régimen ambulatorio anterior para una indicación aprobada (aplíquese únicamente a la terapia oral).

Dosificación de la Famotidina:

- a. Profilaxis de daños mucosales relacionados con el *stress*:
20 mg iv q12 horas o 20 mg po/ng q12 horas o 40 mg/día como infusión intravenosa continua (1.7 mg/hora)
- b. Úlceras gástricas duodenales activas:
20 mg po bid o 40 mg qhs
- c. Terapia de mantenimiento para úlceras gástricas/duodenales:
20 mg po qhs
- d. Enfermedad de reflujo gastroesofágico:
20 mg po bid (puede titularse hasta 40 mg po bid)
- e. Síndrome de Zollinger-Ellison:
20 mg po bid (puede titularse hasta 80 mg/día)

B. Omeprazole

1. Indicaciones de uso:
 - a. Úlcera gástrica o duodenal documentada endoscópicamente refractaria a 8 semanas de terapia con H₂-antagonista o sucralfate. Excepción: se utiliza como terapia de primera línea para pacientes con cirrosis y enfermedad de úlceras relacionadas con la presencia de ácidos.
 - b. Esofagitis erosiva severa documentada endoscópicamente (Grado 3 o 4)
 - c. Enfermedad sintomática de reflujo gastroesofágico documentada endoscópicamente y refractaria a 8 semanas de terapia con H₂-antagonista.
 - d. Condiciones hipersecretorias patológicas (por ejemplo, síndrome de Zollinger-Ellison).
2. Dosificación/duración de la terapia:
 - a. Úlceras gástricas o duodenales refractarias: 40 mg diariamente x 4-8 semanas
 - b. Esofagitis erosiva severa (Grado 3 o 4) 20 mg diariamente x 4-8 semanas
 - c. Esofagitis refractaria por reflujo: 40 mg diariamente x 4-8 semanas
 - d. Estados hipersecretorios: 20-160 mg diariamente; si la dosis diaria total >80 mg, adminístrese en dos dosis divididas por una duración indefinida con base en el control sintomático de la enfermedad. Debe desincentivarse la terapia a largo plazo con omeprazole para enfermedades benignas (esofagitis, enfermedad de úlceras pépticas, etc.) hasta que se haya acumulado más información con relación al riesgo de la formación de carcinoides gástricos.
3. Administración:

No debe administrarse el omeprazole por vía oral a menos que sea absolutamente necesario, debido a la incertidumbre respecto a la biodiversidad al alterarse la integridad de la preparación con capa entérica

C. Cisapride

1. **Indicación para uso:**
Tratamiento sintomático de la pirosis nocturna atribuible a la enfermedad de reflujo gastroesofágico
2. **Dosificación/duración de la terapia:**
Debe iniciarse la terapia en 10 mg po bid por lo menos 15 minutos antes de las comidas y al acostarse; algunos pacientes pueden requerir de 20 mg po qid para obtener un resultado satisfactorio. La duración de la terapia oscila entre 4 y 16 semanas.

D. Misoprostol (no incluido en el formulario terapéutico)

1. Pacientes que requieren de una terapia a largo plazo a base de dosis grandes de NSAID con antecedentes de úlceras gástricas o hemorragia secundaria a la terapia con NSAID.
2. Pacientes estabilizados en un régimen ambulatorio anterior para una indicación aprobada.

E. Ranitidina

1. Pacientes pediátricos (formulario terapéutico)
2. Pacientes establecidos en un régimen ambulatorio anterior para una indicación aprobada (de otra manera no incluido en el formulario terapéutico).

F. Nizatidina (no incluido en el formulario terapéutico)

Pacientes estabilizados en un régimen ambulatorio anterior para una indicación aprobada

V. Terapia combinada

- A. Pueden utilizarse antiácidos para el alivio sintomático en combinación con otros agentes.
- B. No se ha comprobado que la terapia combinada con H₂-antagonistas y sucralfate sea superior a la monoterapia con cualquiera de los dos agentes por separado para el tratamiento de la enfermedad de úlceras pépticas.
- C. No hay lugar para una terapia combinada de omeprazole con H₂-antagonistas.

VI. Dosificación en casos de insuficiencia renal

Cimetidina

CrCl > 30 ml/min	300 mg iv q8h	400 mg po bid o 300 mg qhs
CrCl 15-30 ml/min	300 mg iv q12h	300 mg po bid o 600 mg qhs

CrCl < 10 ml/min 300 mg iv q24h 400 mg po qd

Famotidina

CrCl > 50 ml/min 20 mg iv q12h 20 mg po bid o 40 mg po qhs

CrCl 10-50 ml/min 20 mg iv q24h 20 mg po qd

CrCl < 10 ml/min 20 mg iv q48h 20 mg po qod

Hemodiálisis: La dosis diaria debe administrarse después de la hemodiálisis. El sucralfate y el omeprazole no requieren de ajustes en la dosificación para casos de insuficiencia renal.

VII. Dosificación pediátrica

1. Cimetidina

Neonatos: 2.5-5 mg/kg/dosis iv/po q6h

Niños: 5-10 mg/kg/dosis iv/po q6h

2. Ranitidina

1-2 mg/kg/dosis po q12h

0.5-1.0 mg/kg/dosis iv q6h

3. Antiácidos

5-15 ml/dosis q3-6h po/ng para PUD

4. Sucralfate

15 ml/kg/dosis po/ng q6h (redondéese al 250 mg más cercano)

5. Omeprazole

Existen datos limitados respecto a la dosificación y administración de omeprazole en la población de pacientes pediátricos. Se han utilizado dosis de 20-60 mg po diariamente en pacientes entre 3 y 17 años de edad sin observarse efectos adversos.

6. Cisapride

0.2 mg/kg po tid-qid (ac/hs)

B. Lineamientos para el Manejo Intergrupar de Antibióticos

Lineamientos de tratamiento

Nota: Para el inicio de la terapia, favor de seleccionar cualquiera de los productos listados en la columna “Recomendados para Terapia Inicial”. Al seleccionarse una terapia subsiguiente, favor de seleccionar productos de la columna “Recomendados para Terapia Subsiguiente” en el orden listado.

Infección*	Recomendados para Terapia Inicial	Recomendados para Terapia Subsiguiente
------------	--------------------------------------	---

Amigdalitis Faringitis	Amoxicilina (Amoxil) \$ Penicilina VK \$ Eritromicina \$	Cefalexina (Keflex)
Sinusitis Aguda	Amoxicilina (Amoxil) \$ Doxiciclina \$ TMP/SMX (Bactrim) \$ ERY/SX (Pediazole) \$	Cefaclor (Declor) \$\$ Loracarbef (Lorabid) \$\$\$ Amoxicilina/K Clavulanate (Augmentin) \$\$\$\$
Otitis Media	Amoxicilina (Amoxil) \$ TMP/SMX (Bactrim) \$ ERY/SX (Pediazole) \$	Cefaclor (Declor) \$\$ Loracarbef (Lorabid) \$\$\$ Cefixime (Suprax) \$\$\$ Amoxicilina/K Clavulanate (Augmentin) \$\$\$\$
Bronquitis (radiografía del tórax negativa, ninguna infiltración)	Amoxicilina (Amoxil) \$ TMP/SMX (Bactrim) \$ Eritromicina \$	Cefaclor (Declor) \$\$ Loracarbef (Lorabid) \$\$\$ Claritromicina (Biaxin) \$\$\$
Neumonía (de otra manera saludable, adquirida en la comunidad)	Eritromicina \$ TMP/SMX (Bactrim) \$	Cefaclor (Declor) \$\$ Loracarbef (Lorabid) \$\$\$ Claritromicina (Biaxin) \$\$\$ Amoxicilina/K Clavulanate (Augmentin) \$\$\$\$
Neumonía (factores de riesgo, presentación más severa)	Eritromicina \$ TMP/SMX (Bactrim) \$ Loracarbef (Lorabid) \$\$\$ Claritromicina (Biaxin) \$\$\$	Cefaclor (Declor) \$\$ Amoxicilina/K Clavulanate (Augmentin) \$\$\$\$
Infecciones de las Vías Urinarias	TMP/SMX (Bactrim) \$ Nitrofurantoina (Macrobid) \$\$	Cefalexina (Keflex) \$ Ofloxacina (Floxin) \$\$\$
Celulitis	Dicroxacilina \$ Cefalexina (Keflex) \$	Amoxicilina/K Clavulanate (Augmentin) \$\$\$\$

Los lineamientos de tratamiento recomendados se proporcionan para propósitos de información y no tienen como finalidad sustituir el juicio clínico del profesional de salud. El símbolo \$ indica los costos relativos de los medicamentos.

* Consúltense la información proporcionada por las empresas manufactureras para la prescripción de productos individuales con relación a los organismos indicados e información sobre dosificación.

Anexo 5

Ejemplo de Criterios para la Evaluación del Uso de Medicamentos (Terfenadina)

(adaptado con permiso de Criteria for Drug Use Evaluation - Volume 1, American Society of Health System Pharmacists; 1994, Bethesda, MD)

CRITERIOS PARA EL USO DE LA TERFENADINA

No.	Elementos	Estándar 100% 0%	No.	Excepciones	No.	Instrucciones- Recuperación de Datos
	Justificación de Uso					
1	<p>Pacientes con por lo menos uno de los siguientes:</p> <p>a) rinitis o conjuntivitis alérgica estacional o perenne documentada en un adulto con intolerancia a los efectos sedantes de los antihistamínicos</p> <p>b) rinitis o conjuntivitis alérgica estacional o perenne documentada en un niño > de 3 años con intolerancia a los efectos sedantes de los antihistamínicos</p> <p>c) trastornos de la piel documentados con mediación a base de histamínicos que no responden a la terapia corriente con ciproheptadina, difenhidramine o hidroxicina</p> <p>Y</p>	X	1A	Ninguna	1	Historial y examen físico (HyEF), órdenes del médico, notas sobre el progreso
2	<p>Ensayo preliminar documentado no exitoso con por lo menos uno de los antihistamínicos de menor efecto sedante (por ejemplo, bromferinamina, clorferinamina, ciproheptadina, triprolidina)</p>	X	2A	Una ocupación que requiera que el paciente esté alerta imposibilita el potencial para somnolencia	2 2A	HyEF, órdenes del médico, notas sobre el progreso HyEF, notas sobre el progreso
	Indicadores Críticos (proceso)					

3	Se ha prescrito la dosificación oral indicada: a) adultos: 120 mg/día en dosis única o en dos dosis divididas b) Niños 3-5 años - 15 mg BID 6-12 años - 30 mg BID	X	3A	En niño obeso (> 120% del peso corporal ideal) de 6-12 años, se ha prescrito 60 mg por vía oral BID	3 3A	HyEF, órdenes del médico, notas sobre el progreso HyEF, órdenes del médico, notas de enfermeras, notas sobre el progreso
4	Se discontinuó el uso de otros antihistamínicos por lo menos seis horas antes de iniciarse la terapia a base de terfenadina	X	4A	Si el antihistamínico anterior es un producto de liberación extendida, permitir 12 horas	4, 4A	HyEF, órdenes del médico, registro de administración de medicamentos (RAM), notas sobre el progreso

No.	Elementos	Estándar 100% 0%	No.	Excepciones	No.	Instrucciones- Recuperación de Datos
	Justificación de Uso					
5	No está presente una terapia concurrente a base de antihistamínicos	X	5A	Puede darse antihistamínico concurrente en lugar de la dosis nocturna de la terfenadina en pacientes que experimentan insomnio o pesadillas atribuibles a la terapia a base de terfenadina	5 5A	HyEF, órdenes del médico, RAM, notas sobre el progreso HyEF, órdenes del médico, notas de las enfermeras, notas sobre el progreso
	Complicaciones					
6	Efectos gastrointestinales: dolor abdominal, náusea, vómitos, cambios en los hábitos de evacuación intestinal y/o aumento del apetito	X	6A	Identificar otras causas farmacológicas y no farmacológicas	6 6A	Notas de las enfermeras, notas sobre el progreso
			6B	Administrar terfenadina con las comidas y/o disminuir la dosificación de la misma	6B 6C	Ordenes del médico, RAM, notas de las enfermeras, notas sobre el progreso
			6C	Si se presenta una reacción severa, discontinuar la terfenadina o cambiar a una terapia alternativa		

7	Efectos sobre el sistema nervioso central: somnolencia, cefalea, fatiga, vértigo, depresión, insomnio, temblores, confusión y/o pesadillas a) adultos: 120 mg/día en dosis única o en dos dosis divididas b) Niños 3-5 años - 15 mg BID 6-12 años - 30 mg BID	X	7A	Identificar causas farmacológicas y no farmacológicas	7	Notas de las enfermeras, notas sobre el progreso
			7B	Si la reacción es leve, administrar terfenadina como dosis diaria única o disminuir la dosificación de la terfenadina	7A	Notas de las enfermeras, órdenes del médico
			7C	Si la reacción es severa, discontinuar la terfenadina o cambiar a una terapia alternativa	7B	Ordenes de los médicos, RAM, notas de las enfermeras, notas sobre el progreso
8	Efectos anticolinérgicos: resequead de la boca, nariz y/o garganta	X	8A	Identificar causas farmacológicas y no farmacológicas	8	Notas de las enfermeras, notas sobre el progreso
			8B	Si la reacción es leve, administrar ya sean confites duros sin contenido de azúcar o líquidos	8A	Notas de las enfermeras, notas sobre el progreso, órdenes del médico
			8C	Si la reacción es severa, discontinuar la terfenadina o cambiar a una terapia alternativa	8B 8C	Ordenes del médico, RAM, notas de las enfermeras, notas sobre el progreso

9	Efectos cardíacos: palpitaciones, taquicardia, y/o arritmia cardíaca	X	9A	Identificar causas farmacológicas y no farmacológicas	9	Notas de las enfermeras, notas sobre el progreso
			9B	Si la reacción es leve, disminuir la dosificación de terfenadina	9A	Notas de las enfermeras, notas sobre el progreso, órdenes del médico
			9C	Si el paciente es sintomático, descontinuar la terfenadina o cambiar a una terapia alternativa; proporcionar atención sintomática y terapia de apoyo	9B 9C	Ordenes de los médicos, RAM, notas de las enfermeras, notas sobre el progreso
10	Síntomas musculoesqueléticos	X	10A	Identificar causas farmacológicas y no farmacológicas	10	Notas de las enfermeras, notas sobre el progreso
			10B	Si la reacción es leve, disminuir la dosificación de terfenadina	10A	Notas de las enfermeras, notas sobre el progreso, órdenes del médico, RAM,
			10C	Si la reacción es severa, descontinuar la terfenadina o cambiar a una terapia alternativa; proporcionar cuidados sintomáticos y terapia de apoyo	10B 10C	notas de las enfermeras, notas sobre el progreso
11	Reacción de hipersensibilidad: anafilaxia (dificultades respiratorias, jadeo, edema laríngeo, rubor o pulso rápido), salpullido y/o urticaria	X	11A	Descontinuar la terfenadina o cambiar a una terapia alternativa	11	Notas de las enfermeras, notas sobre el progreso
			11B	Proporcionar terapia de apoyo que puede incluir esteroides, epinefrina y difenhidramina	11A 11B	Órdenes del médico, RAM, notas de las enfermeras, notas sobre el progreso
	Medidas de los Resultados					

12	Alivio adecuado documentado de síntomas alérgicos	X	12A	Paciente falleció	12	Notas de las enfermeras, notas sobre el progreso
			12B	Paciente desarrolló infección respiratoria	12A 12C	Notas sobre el progreso
			12C	Ninguna visita o comunicación posterior con el paciente dado de alta		

Anexo 6

Escala Naranjo de Probabilidad de Reacciones Medicamentosas Adversas

La Escala Naranja de Probabilidad de Reacciones Medicamentosas Adversas

La Escala Naranja representa un sistema de calificación a base de 10 preguntas para determinar la probabilidad de una reacción medicamentosa adversa. Fue desarrollada en la década de 1970 y actualmente es utilizada en la mayoría de los hospitales. Las investigaciones en la literatura han validado la Escala Naranja como un método reproducible para asignar la probabilidad de un evento medicamentoso adverso. Los niveles de probabilidad son: definitiva, probable, posible, dudosa.

	Sí	No	No Sabe	Puntaje
1. ¿Existen informes concluyentes previos sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Apareció el evento adverso después de haber sido administrado el medicamento sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿Mejóro la reacción adversa al discontinuarse el medicamento o al administrarse un antagonista específico?	+1	-1	0	
4. ¿Volvió a aparecer la reacción adversa al readministrarse el medicamento?	+2	0	0	
5. ¿Existen causas alternativas (distintas al medicamento) que podrían haber causado la reacción por su propia acción?	-1	-1	0	
6. ¿Volvió a aparecer la reacción al administrarse un placebo?	-1	+2	0	
7. ¿Se detectó el medicamento en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones de toxicidad comprobada?	+1	+1	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentarse la dosis, o menos severa al disminuirse la dosis?	+1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente una reacción similar al mismo medicamento o a un medicamento similar en alguna exposición anterior?	+1	0	0	
10. ¿Fue confirmado el evento adverso por alguna evidencia objetiva?	+1	0	0	
Puntaje total				

Probabilidad de que el evento adverso esté relacionado con el medicamento con base en el puntaje total:

Definitiva	> 9
Probable	5-8
Posible	1-4
Dudosa	0

Ejemplos:

Amitriptilina:

Un hombre de 23 años había estado tomando amitriptilina, 150 mg diariamente por tres meses. Desarrolló ictericia, orines de color oscuro y heces de color pálido con niveles elevados de encimas hepáticas. Con la supresión del medicamento, se produjo una resolución de los síntomas. Fue sometido a una segunda prueba y reflejó un aumento abrupto en las pruebas del funcionamiento hepático.

- | | |
|----------------|-------------------------------------|
| 1. Sí = +1 | 8. No sabe = 0 |
| 2. Sí = +2 | 9. No sabe = 0 |
| 3. Sí = +1 | 10. No = 0 |
| 4. Sí = +2 | |
| 5. No sabe = 0 | |
| 6. No sabe = 0 | |
| 7. No = 0 | Puntaje total = 6 = PROBABLE |

Imipenem/cilastatin:

A una mujer de 65 años de edad con un CrCl estimado de 50 ml/min se le administró imipenem/cilastatin 1 g iv q6h para neumonía nosocomial. Treinta minutos después de su tercera dosis sufrió ataques tónicos/clónicos generalizados. Tiene antecedentes de daños traumáticos a la cabeza sufridos en un accidente de automóvil hace dos años. El medicamento se discontinuó y los ataques no volvieron a ocurrir.

- | | |
|----------------|----------------|
| 1. Sí = +1 | 8. No sabe = 0 |
| 2. Sí = +2 | 9. No sabe = 0 |
| 3. Sí = +1 | 10. No = 0 |
| 4. Sí = 0 | |
| 5. Sí = 1 | |
| 6. No sabe = 0 | |

7. No sabe = 0

Puntaje total = **3** = **POSIBLE**

Anexo 7

Ejemplos de Formularios para Reportar Reacciones Medicamentosas Adversas

(adaptado para propósitos del presente manual de la
Universidad de Arizona en Tucson (ejemplos A, B y C) y del
MedWatch Journal (ejemplo D))

EJEMPLO A

Tarjeta para Reportar Reacciones Medicamentosas Adversas

Nombre del Paciente _____

Expediente Médico No. _____

Habitación No. _____

Fecha de la Reacción _____

Tipo de Reacción Observada _____

Medicamento Sospechoso _____

Nombre de la Persona que Reporta _____

Título _____

Fecha _____

Ejemplo B

Reacción Medicamentosa Adversa

Nombre del paciente _____ Edad _____ Sexo _____ Expediente
médico No. _____ Habitación No. ____ Fecha de ingreso _____ Médico de cabecera _
_____ Diagnóstico al ingreso _____ Diagnósticos secundarios ____

_____ Alergias medicamentosas y/o de otro tipo _____

_____ Tipo
de reacción/medicamento sospechoso _____ Fecha/hora de
inicio de la reacción _____ Tratamiento iniciado para la
reacción _____ Fecha/hora de la disminución de la
reacción _____

Todos los Medicamentos Sospechosos que Tomaba el Paciente al Momento de la Reacción

(Nombre genérico/dosis/vía de administración/fecha de inicio)

Todos los Medicamentos Discontinuados a una Semana o Menos de la Reacción

(Nombre genérico)

Datos de laboratorio anormales pertinentes _____ Médico que
prescribió _____ Fecha/hora/reacción en la
segunda prueba _____ Nombre y título de la persona que
reporta _____

Ejemplo C

Reacción Medicamentosa Adversa

Nombre _____ Fecha de ingreso _____

Medicamento (nombre genérico)/dosis/vía de administración _____

Médico de cabecera _____ Fecha de la reacción _____

Frecuencia de dosificación _____ Duración _____

Indicación _____ Uso _____

Médico que prescribió _____

Reacción adversa: 1) _____

2) _____

Probabilidades de una Reacción Medicamentosa Adversa:

Probabilidades de una Reacción

Medicamentosa Adversa:

(comentario)

(encerrar uno en
círculo)

Definitiva
Posible

Probable
Dudosa

Código de Severidad:

(trazador)

0 = ninguna discapacidad

1 = temporal menor

2 = permanente menor

3 = temporal mayor

4 = permanente mayor

5 = mayor potencial continuo

6 = muerte

Mecanismo:

Reacción farmacológica aumentada _____ Reacción

idiosincrásica _____ Reacción irritable _____

Nombre y título de la persona que reporta _____

¿Se presentó un informe a la FDA? _____ Sí _____

No _____ Fecha _____

MEDWATCH EL PROGRAMA DE LA FDA PARA REPORTAR SOBRE PRODUCTOS MEDICOS	Usese para informes VOLUNTARIOS de profesionales de la salud sobre eventos adversos y problemas con productos Página ____ de ____	Uso sólo por la FDA No. de secuencia de la Unidad de Triage
--	--	---

A. Información sobre el Paciente				C. Medicamento(s) sospechoso(s)		
1. Identificador del paciente En confianza	2. Edad al momento del evento: o ____ fecha de nacimiento	3. Sexo Femenino Masculino	4. Peso ____ lbs. o ____ kgs.	1. Nombre (dar potencia indicada en etiqueta y fabricante y/o etiquetador, si se sabe) 1. 2.		
B. Evento Adverso o Problema de Producto 1. <input type="checkbox"/> evento adverso y/o <input type="checkbox"/> problema de producto (p. ej., defectos/mal funcionamiento) 2. Resultados atribuidos al evento adverso (marcar todos los aplicables) <input type="checkbox"/> discapacidad <input type="checkbox"/> muerte _____ <input type="checkbox"/> anomalía congénita <input type="checkbox"/> peligro de muerte <input type="checkbox"/> intervención necesaria para evitar discapacidad/daños permanentes <input type="checkbox"/> Hospitalización - inicial o prolongada <input type="checkbox"/> otro: _____ 3. Fecha del evento (dd/mm/aa) 4. Fecha de este informe (dd/mm/aa)				2. Dosis, frecuencia y vía utilizada 1. 2.	3. Fechas de la terapia (si se desconoce, dar duración) Desde/hasta (o mejor estimado) 1. 2.	
5. Describa el producto sospechoso				Diagnóstico para uso (indicación) 1. 2.		5. Evento disminuido después de la suspensión del uso o reducción de la dosis 1. <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> no aplica 2. <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> no aplica
6. Pruebas/datos de laboratorio pertinentes, incluyendo fechas				6. Lote No. (si se sabe) 1. 2.	7. Fecha de vencimiento (si se sabe) 1. 2..	8. Evento reapareció con la reintroducción 1. <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> no aplica 2. 1. <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> no aplica
				9. NDC # (sólo para productos sospechosos)		
				10. Productos médicos concomitantes y fechas de terapia (exclúyase el tratamiento del evento)		

	D. Dispositivo médico sospechoso 1. Marca de fábrica 2. Tipo de dispositivo 3. Nombre y dirección del fabricante	4. Operador del dispositivo <input type="checkbox"/> profesional de salud <input type="checkbox"/> usuario laico/paciente <input type="checkbox"/> otro
	6. No. de modelo No. de catálogo No. de serie No. de lote Otro No.	5. Fecha de vencimiento (dd/mm/aa) 7. Si fue implantado, dar fecha (dd/mm/aa) 8. Si fue explantado, dar fecha (dd/mm/aa)
	9. ¿Está disponible el dispositivo para ser evaluado? No enviar al FDA <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> devuelto al fabricante el _____	
	10. Productos médicos concomitantes y fechas de la terapia (exclúyase el tratamiento del evento)	
7. Otros antecedentes pertinentes, incluidas condiciones médicas preexistentes (p. ej., alergias, raza, embarazo, uso de tabaco y alcohol, disfunción hepática/renal, etc.)		
	E. Persona que informa (ver sección sobre confidencialidad al reverso) 1. Nombre, dirección y No. de teléfono	
	2. Profesional de salud <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	3. Ocupación 4. Reportado también a <input type="checkbox"/> fabricante <input type="checkbox"/> establecimiento del usuario <input type="checkbox"/> distribuidor
	5. Si NO quiere que su identidad sea revelada al fabricante, coloque una "x" en este cuadro <input type="checkbox"/>	
Enviar por correo a: MEDWATCH 5600 Fishers Lane Rockville, MD 20852-9787 o por fax a: 1-800-FDA-0178		

La presentación de un informe no constituye una admisión de que uno o más miembros del cuadro médico o el producto mismo hayan causado o contribuido al evento.